



TELMA REJANE DOS SANTOS FAÇANHA

Percepções de profissionais de saúde em uma instituição hospitalar:
um enfoque bioético sobre cultura de segurança do paciente

Brasília
2019

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

TELMA REJANE DOS SANTOS FAÇANHA

Percepções de profissionais de saúde em uma instituição hospitalar:
um enfoque bioético sobre cultura de segurança do paciente

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Bioética pela Universidade de Brasília.

Orientadora: Profa. Dr.^a Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo

Brasília
2019

TELMA REJANE DOS SANTOS FAÇANHA

Percepções de profissionais de saúde em uma instituição hospitalar:
um enfoque bioético sobre cultura de segurança do paciente

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Bioética pela Universidade de Brasília.

Aprovada em 26 de fevereiro de 2019.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo - Presidente
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Volnei Garrafa
Universidade de Brasília

Prof.^a Dr.^a Maria Cristina Soares Rodrigues
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Natan Monsore, de Sá - Suplente
Universidade de Brasília

***Dedico ao meu esposo Juvenil
e ao meu filho Nathan.***

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo conhecimento, minha vida a ele pertence.

À minha orientadora, Professora Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de Araujo pela paciência, na certeza que sem ela não concluiria essa pesquisa.

Ao Professor Volnei Garrafa, a quem admiro como pessoa e educador, pelos ensinamentos em Bioética.

A Professora Ivone Kamada, pelo carinho e motivação desde os tempos de graduação.

Aos Professores Maria Cristina Soares Rodrigues, Natan Monsores de Sá e Volnei Garrafa por terem aceito participar como membros da banca e pela contribuição com a melhoria do texto desta dissertação.

Aos meus pais, João Rogério e Maria Eulália, por me direcionarem ao caminho da escola.

Às minhas irmãs, Telma e Lilian, ao meu irmão, Marcos, e demais familiares pelo carinho e encorajamento.

Às queridas Karina, Vânia, Thatiana, Kalline e Julie pela amizade e acolhida durante o transcurso dessa jornada.

À Carol Sousa, Bruna Cares, Bruna Rodrigues, Vanderley Farias, Bruno Galvão e Iolly Aires pela assessoria técnica.

À Diretoria Técnica de Saúde, Diretoria Técnica de Ensino e Pesquisa, e a Divisão de Enfermagem da instituição onde ocorreu a coleta de dados, em especial a Dr^a Rosana Trojan e ao Dr. Leonardo Mendes Pinto pelo apoio.

Ao Programa de Pós-graduação em Bioética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, especialmente aos professores e colegas.

Aos que direta e indiretamente colaboraram com a coleta de dados desta pesquisa: Jaqueline Pereira Mota, Nauber de Souza Vitorino, Samira Medeiros DeArmas, Taynara Borges de Carvalho, Roselaine dos Santos Brito, Mara Claudia Ribeiro, Janaina Maria Oliveira, Elias Machado Lima, Kelly Cristina Barbosa Alvim.

E a tantas outras pessoas queridas pela motivação no transcorrer desta trajetória, deixo meu perdão por não as ter mencionado.

***“A cultura consiste em recriar e não em repetir.
O homem pode fazê-lo porque tem uma consciência
capaz de captar o mundo e transformá-lo.”***

Paulo Freire

RESUMO

Em 1999, o *Institute of Medicine* dos Estados Unidos da América publicou o relatório *To Err is Human: Building a Safer Health System* onde foram divulgadas recomendações significativas sobre segurança do paciente. As premissas difundidas nesse documento orientaram estudos teóricos e empíricos em várias áreas da saúde. A proposta é que seja estabelecida uma cultura onde os profissionais devem aprender com os erros, dando oportunidade a melhorias. Dada a relevância científica, social e profissional dessa temática, esta pesquisa objetivou investigar a cultura de segurança do paciente à luz dos preceitos bioéticos. Os preceitos definidos constam no Princípio Responsabilidade de Hans Jonas e na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), da UNESCO, em especial seus Artigos 3 - Dignidade Humana e Direitos Humanos, 4 – Benefício e Dano, 8 - Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual e 14 - Responsabilidade Social e Saúde. Trata-se de um estudo descritivo, correlacional e analítico realizado com 378 profissionais em uma organização de saúde do Distrito Federal, Brasil. Os dados foram coletados por meio do instrumento *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) e analisados pelo *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 22. Os resultados mostram um perfil predominante jovem dos participantes; categorias profissionais que possuem perspectivas diferenciadas sobre a cultura de segurança do paciente; e a maneira divergente em que as áreas administrativa e assistencial tratam a cultura punitiva aos erros. A análise multivariada *Alpha de Cronbach* mostrou baixa consistência interna em três dimensões do instrumento de coleta de dados, as quais apresentaram valores abaixo do recomendado. Concluiu-se que, em razão do perfil prevalente de profissionais jovens e com recente atuação na instituição, é imprescindível desenvolver atividades destinadas à capacitação e treinamento voltados para a cultura de segurança do paciente. Por fim, cabe realçar a responsabilidade dos gestores e dos líderes organizacionais em prol da valorização da dignidade humana, respeito ao contexto de vulnerabilidade que os pacientes se inserem e a qualidade dos cuidados de saúde com a minimização de danos.

Palavras-chave: Bioética; Cultura organizacional; Erros médicos; Pessoal de saúde; Responsabilidade social; Segurança do paciente.

ABSTRACT

In 1999, the *Institute of Medicine* from The United States of America published the report *To Err is Human: Building a Safer Health System* where it was publicized significant recommendations about patient safety. The assumptions diffused in this document guided theoretical and empirical studies in several health areas. The proposal is to establish a culture where the professionals should learn from their mistakes, giving opportunities to development. Given the scientific, social and professional relevance of this theme, this research aims the investigation of the patient's health safety by the light of bioethical precepts. The precepts defined in the Responsibility Principle of Hans Jonas and in the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, from UNESCO, in particular its articles: 3- Human dignity and human rights, 4- Benefit and harm, 8- Respect for the human vulnerability and personal integrity and 14- Social responsibility and Health. It is a descriptive, correlational and analytical study carried out with 378 professionals in a health organization from Distrito Federal, Brazil. The data was collected through the instrument *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC) and analyzed by the *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), version 22. The results show a prevailing young profile from the participants; professional categories which possess different perspectives on the patient's safety culture; and the divergent way in which the administrative and the direct care provider areas treat the punitive culture to errors. Cronbach's Alpha Multivariate Analysis showed low internal consistency in three dimensions from the data collection instrument, which presented values below the recommended. It was concluded that, due to the prevalent profile of young professionals and with recent performance in the institution, it is imperative to develop activities designed to the professional qualification and training aimed at the patient's safety culture. Finally, it is important to emphasize the responsibility of managers and organizational leaders for the valorization of human dignity, respect for the context of vulnerability in which patients are inserted, and the quality of health care with minimization of harm.

Keywords: Bioethic; Organizational Culture; Medical Errors; Health Staff; Social Responsibility; Patient's safety.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Cargo/função dos participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente.....	65
Figura 2 - Sexo (A) e grau de instrução (B) dos participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde	66
Figura 3 - Idade (A) e tempo de trabalho na especialidade ou profissão atual (B) dos participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde.....	67
Figura 4 - Tempo de trabalho no hospital (A), área ou unidade (B) dos participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde.	68
Figura 5 - Carga horária (A) e contato com os pacientes (B) dos participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde.....	69
Figura 6 - Liberdade para questionar as decisões de seus superiores (A) e liberdade para dizer ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente (B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde.....	71
Figura 7 - Influência dos supervisores para promover a segurança do paciente (A, B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde.....	72
Figura 8 - Relação dos profissionais participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde, com seus supervisores, quanto elogios (A) e abertura a questionamentos (B)	77
Figura 9 - Tratamento do supervisor para com os supervisionados (A) e prevenção de erros (B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde	78
Figura 10 - Direção do hospital (A) e cooperação entre as unidades do hospital (B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde.....	79
Figura 11 - Prevenção de erros (A) e interação com os superiores (B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde.....	80
Figura 12 - Nota para segurança do paciente (A) Número de relato de eventos nos últimos 12 meses (B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde.....	86
Figura 13 – Diagrama em WordClouds (https://www.wordclouds.com/)	87

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Categorias de profissionais que integram o hospital e a porcentagem de cada categoria profissional representada no estudo. Brasília, DF, 2017.	61
Tabela 2 - Análise de dados aplicando o teste Kruskal Wallis de amostras independentes (significância de 0,05) da influência do perfil sociodemográfico nas dimensões avaliadas de maior significância em uma instituição de saúde	70
Tabela 3 – Análise utilizando teste t de amostra única em dados descritivos de média e desvio padrão para determinar a magnitude média da opinião dos profissionais de determinada área em determinada dimensão	74
Tabela 4 - Análise de post-hoc, pelo método de Tukey, para ANOVAs de amostras independentes, das diferenças entre as diferenças de médias das respostas entre áreas de atuação (I – J), quanto à dimensão “expectativa e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança (Intervalo de confiança = 95%)	75
Tabela 5 - Análise de post-hoc, pelo método de Tukey, para ANOVAs de amostras independentes, das diferenças entre as diferenças de médias das respostas entre áreas de atuação (I – J), quanto à dimensão “passagem de plantão ou de turno/transferências” (Intervalo de confiança = 95%)	75
Tabela 6 - Definição das doze dimensões do Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)	76
Tabela 7 - Análise utilizando o teste t de amostra única em dados descritivos de média e desvio padrão para determinar a magnitude média da opinião dos profissionais de determinada função em determinada dimensão.....	82
Tabela 8 - Análise utilizando o teste t de amostra única em dados descritivos de média e desvio padrão para determinar a magnitude média da opinião dos indivíduos que têm ou não têm contato com pacientes em determinada dimensão .	84
Tabela 9 - Distribuição das dimensões e os resultados obtidos no teste estatístico de análise multivariada Alpha de Cronbach	85

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
COMEST	World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology
DUBDH	Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos
ECG	Eletrocardiograma
HSOPSC	Hospital Survey on Patient Safety Culture
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICU	Intensive Care Unit
IOM	Instituto of Medicine
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RDC	Reunião de Colegiado
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
SBAR	Situação, Base do Cenário, Análise, Recomendação
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
WHA	World Health Association

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICO-NORMATIVA	17
2.1 CENÁRIOS DA SEGURANÇA DO PACIENTE.....	17
2.2 CULTURA ORGANIZACIONAL	19
2.3 CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	21
2.3.1 Dimensões da cultura de segurança do paciente	24
2.3.2 O relatório <i>To err is human: building a safer health care system</i> como referencial para cultura de segurança do paciente	29
2.4 O PRINCÍPIO RESPONSABILIDADE DE HANS JONAS	32
2.5 A DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS DA UNESCO COMO DOCUMENTO REFERENCIAL PARA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	34
2.5.1 Responsabilidade social e saúde	39
2.5.2 Dignidade humana e direitos humanos.....	43
2.5.3 Benefício e dano.....	50
2.5.4 Respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual.....	54
3 OBJETIVOS	59
3.1 OBJETIVO GERAL	59
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	59
4 MÉTODO	60
4.1 UNIVERSO DO ESTUDO	60
4.2 CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES	60
4.3 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	62
4.4 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS.....	62
4.5 ANÁLISE DOS DADOS	63
4.6 ASPECTOS ÉTICOS	64
5 RESULTADOS	65
5.1 CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA.....	65
5.2 CARACTERIZAÇÃO DOS PARÂMETROS SOCIODEMOGRÁFICO E OCUPACIONAL SOBRE AS DIMENSÕES ESTUDADAS	70
5.3 COMPARAÇÃO ENTRE AS DIFERENTES DIMENSÕES DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	75
5.4 PERCEPCAO GERAL DA SEGURANCA DO PACIENTE E RELATO DE EVENTOS.....	85

6 DISCUSSÃO	88
6.1 CARACTERIZAÇÃO DOS PARÂMETROS SOCIODEMOGRÁFICO E OCUPACIONAL DA AMOSTRA DO ESTUDO SOBRE AS DIMENSÕES INVESTIGADAS DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	88
6.2 PERCEPÇÃO DE DIFERENTES CATEGORIAS PROFISSIONAIS EM DIFERENTES UNIDADES ACERCA DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	91
6.3 CONTRIBUIÇÕES DA BIOÉTICA PARA AMPLIAR REFLEXÕES SOBRE A CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	102
7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	107
8 CONCLUSÕES	108
9 REFERÊNCIAS	110
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido n.º REGISTRO CEP: CAAE 59896716.3.0000.0025	122
ANEXO A – Instrumento de coleta de dados	124
ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP	129
ANEXO C – Parecer Consubstanciado CEP	132

1 INTRODUÇÃO

As organizações de saúde buscam uma mudança cultural que capacite os profissionais e priorize a segurança do paciente. Desde o estudo da prática médica de Harvard, em 1990, e o lançamento de seus resultados no documentário *To err is Human: Building a Safer Health System* em junho de 1999, pelo Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (1), os profissionais de saúde foram alertados sobre a extensão dos erros e danos causados aos pacientes hospitalizados durante os cuidados em saúde. A partir da publicação deste relatório, a problemática que envolve o erro humano tornou-se uma questão prioritária nas agendas de diversos países, dando um novo enfoque na assistência à saúde nas organizações (2). A pesquisa da Universidade de Harvard causou profunda repercussão na maneira como as lideranças internacionais pensavam o sistema de saúde e a amplitude dos danos causados por falhas nos processos de trabalho. O documentário foi o precursor para a mudança cultural nas organizações de saúde, propondo várias recomendações direcionadas à criação de políticas públicas na área de segurança do paciente. A cultura de segurança do paciente não é uma preocupação recente, mas com a pesquisa de Harvard assumiu diferente abordagem na contemporaneidade, tornando-se de primordial importância para as organizações. Progressivamente as premissas difundidas com o documentário têm orientado estudos teóricos e empíricos em vários campos da saúde, incluindo a bioética.

A proposta do documento é que a mudança cultural seja sistêmica com ênfase na melhoria dos processos de trabalho vistos como falhos e que causam danos significativos aos pacientes. Há uma perspectiva de mudança no foco de responsabilidades pelos danos que afetam os pacientes com compartilhamento entre o sistema de saúde e as práticas inseguras dos profissionais. Uma das principais recomendações é que haja uma mediação sem culpa aos erros cometidos pelos trabalhadores decorrentes de falhas no sistema de saúde. Mas, considerando que no contexto dos atos culposos, os profissionais continuam passíveis de sanções, sejam elas administrativas, jurídicas ou éticas. Ademais, compreende-se que é fundamental ponderar sobre as causas dos erros no âmbito hospitalar através de debates entre as categorias profissionais e a estrutura hierárquica da

organização. Assim, no processo de mudança cultural entende-se que essa deve ser mediante a formação de comportamento responsável dos profissionais envolvidos.

Estudos mostram que alguns aspectos da cultura organizacional geram efeitos negativos e profundos na segurança do paciente. Entre estes aspectos, pode-se elencar: horas prolongadas de trabalho, fadiga, locais de trabalho inadequados, processos de atendimento mal projetados, o não trabalho articulado entre as equipes, lideranças ineficientes, falta de sistemas de apoio à tomada de decisão e comunicação ineficaz. É essencial que haja mudanças para a melhoria destes aspectos da cultura, a fim de reduzir os erros e mitigar os danos aos pacientes (3). As condições latentes, que constituem os processos de trabalho, são potenciais para a ocorrência de erros, e os acidentes organizacionais são produtos dos tempos recentes e frutos das inovações tecnológicas que alteraram radicalmente a relação entre o sistema de saúde e o ser humano (4).

Alguns instrumentos são utilizados para avaliar as dimensões de uma cultura. Essas ferramentas frequentemente consistem de questões temáticas, úteis para medir as condições organizacionais que podem provocar erros e danos aos pacientes. O presente estudo utilizou o *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSPSC), uma das ferramentas mais aplicadas na atualidade para analisar a cultura de uma instituição (5). O propósito do instrumento é trabalhar as intervenções específicas em cultura de segurança do paciente e oportunizar melhorias nas diversas áreas. O instrumento concentra doze dimensões que avaliam a cultura de segurança do paciente, incluindo liderança e gestão, trabalho em equipe, comunicação, atitudes/percepções sobre segurança, respostas não punitiva aos erros, políticas e procedimentos.

No âmbito acadêmico, o debate em relação à cultura de segurança do paciente tem repercutido expressivamente, visto que é um tema que abrange não somente conhecimento técnico, mas que suscita discussões no campo da moralidade. No domínio da ética e da moral, a bioética tem desenvolvido pesquisas para elucidar o comportamento dos profissionais mediante aos danos que afetam os pacientes. É fundamental que discussões sobre responsabilidade individual e coletiva sejam ampliadas no contexto da mudança cultural como aportes de referenciais da bioética. Nesse sentido compreender a percepção dos especialistas, sobretudo da área da saúde, é importante, pois contribui para o aprimoramento da

cultura organizacional. Contudo, para a bioética, realizar pesquisas nesse novo campo do saber e da prática da cultura é um desafio.

A bioética oferece instrumentos teóricos-metodológicos, assim como documentos internacionais normativos, a exemplo da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (DUBDH) (6), que norteiam as práticas dos profissionais na área da saúde. Em se tratando da cultura, a Declaração afirma que “a saúde não depende apenas dos progressos da investigação científica e tecnológica, mas também de fatores psicossociais e culturais”(p.4). Assim sendo, o referido documento normativo introduz no campo da bioética princípios que sustentam o aperfeiçoamento de pesquisas, orienta os líderes governamentais, gestores organizacionais e institucionais na construção de políticas públicas, assim como na conduta ética a ser seguida pelos profissionais que prestam assistência direta aos paciente.

A DUBDH é utilizada como ferramenta capaz de orientar as lideranças no processo de mudança cultural nas organizações, a qual deve ser fundamentada com a valorização da dignidade humana, os direitos humanos do paciente, garantia de proteção da sociedade contra danos, o respeito a vulnerabilidade intrínseca dos pacientes e, o dever dos profissionais de proporcionar cuidados de saúde de qualidade. Desse modo, entende-se que esse documento normativo é essencial para mudança cultural, dado que subjacente a todas as deliberações políticas estão valores, pressupostos sociais e culturais específicos sobre ponderação, equilíbrio, priorização e reflexão.

Esse estudo foi idealizado a partir da elaboração de um plano de capacitação e treinamento institucional voltado para temas relacionados à segurança do paciente com referenciais da bioética. O propósito é capacitar e treinar equipes em uma organização de saúde do Distrito Federal e conscientizá-las sobre a necessária mudança cultural, com vistas à melhoria na qualidade dos cuidados e o direito dos pacientes a uma assistência segura, digna e responsável. A expectativa era que os resultados mostrassem contribuições relevantes a fim de se trabalhar em momentos pontuais e áreas específicas que necessitam de intervenções e aprimoramento, além da aplicação de conhecimentos bioéticos para subsidiar a formação dos profissionais e especialistas de diversas áreas.

As capacitações e os treinamentos são de considerável importância visto que não podemos atribuir as causas dos erros que afetam os pacientes somente a fatores humanos, mas também a deficiência de conhecimento, habilidades, atitudes e comportamentos decorrentes da formação dos profissionais (7). Quando ocorrem erros, as “deficiências” na formação dos profissionais de saúde, resultantes de capacitação e treinamento insuficientes e experiência profissional inadequada, podem inevitavelmente causar danos aos pacientes. Outrossim, a prestação de cuidados seguros dependem de peritos que constantemente procuram a excelência científica e técnica, promovendo cuidados baseados em evidências. Logo, a aquisição de conhecimentos em áreas relacionadas à cultura de segurança do paciente constitui-se em uma importante barreira/salvaguarda capaz de diminuir falhas graves nos cuidados em saúde (8).

Dito isso, este estudo foi orientado pelas seguintes questões:

- Qual a influência dos parâmetros sociodemográficos e ocupacionais dos participantes sobre as dimensões da cultura de segurança investigadas?
- Qual a percepção das diversas categorias profissionais nas distintas unidades acerca da cultura de segurança do paciente?
- Quais as contribuições da bioética para ampliar reflexões sobre a cultura de segurança do paciente?

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICO-NORMATIVA

2.1 CENÁRIOS DA SEGURANÇA DO PACIENTE

O termo “segurança do paciente” é definido como “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de danos desnecessários associado aos cuidados de saúde” (9) (p.19). Danos que poderiam ser evitados decorrentes de falhas nos processos de cuidados de saúde em si, e não por uma lesão subjacente ou doença, têm sido reconhecidos desde a época de Hipócrates (460-377 a.C.) (10). Na era contemporânea, Florence Nightgale, precursora da profissão de enfermagem e pioneira no tratamento a feridos de guerra, humanizou os cuidados prestados aos soldados durante a guerra da Criméia. Com base em dados de mortalidade das tropas britânicas, ela propôs mudanças organizacionais e na higiene dos hospitais, que resultaram em expressiva redução no número de óbitos dos pacientes internados (11). O cirurgião Ernest Amory Codman, um dos personagens envolvidos nos cuidados em saúde na Era Moderna, já se preocupava com a melhoria dos resultados no tratamento dispensado aos pacientes e com a utilização de indicadores para o aprimoramento da qualidade nas condições hospitalares (12).

Na medida em que houve avanço nos cuidados em saúde, com vistas ao progresso no campo social, científico e tecnológico, e também com a expansão da profissionalização, constatou-se uma preocupante proporção de danos que afetaram os pacientes por erros humanos. Sendo assim, questões relacionadas a esses erros durante os cuidados em saúde careciam de fazer parte de um novo contexto sanitário internacional (1)(13).

No final o século XX e início do século XXI, surge um novo paradigma para segurança do paciente, centrado nas complexidades inerentes ao sistema de saúde. Esse novo modelo propõe compartilhar a culpa dos erros cometidos pelos profissionais de saúde com os sistemas organizacionais que funcionam com processos de trabalho interpretados como falhos ou inadequados proporcionando ambientes que possibilitam danos aos pacientes. A ideia básica é reparar o sistema de saúde subjacente aos erros, ao invés de culpar os bons profissionais que atuam em estruturas problemáticas, neste aspecto, sem ignorar a necessidade contínua de

investigações sobre o comportamento intencional ou imprudente em torno do qual a negligência é legítima (14). Compreendo como negligência legítima, o fato de não se justificar a falta de cuidados em qualquer momento da assistência prestada ao paciente.

Neste sentido, a Organização Mundial da Saúde (OMS) iniciou políticas para que o debate deste tema fosse estimulado mundialmente. Sendo assim, a OMS estabeleceu um grupo de trabalho para avaliar os riscos para a segurança do paciente. Logo na 55ª WHA (Assembleia Mundial da Saúde), realizada em maio de 2002, em Genebra, foi lançada a Resolução WHA 55.18 “qualidade da atenção: segurança do paciente”. Em 2004, durante a 57ª da Assembleia Mundial da Saúde, a OMS criou a Aliança Mundial para Segurança do Paciente. A iniciativa foi uma resposta à Resolução 55.18, que recomendou à OMS e aos Estados membros mais atenção aos problemas relacionados com segurança do paciente (15).

Em consequência, o Brasil passou a ser signatário das políticas voltadas à segurança do paciente, emanadas da Resolução 55.18. Em 1º de abril de 2013, foi publicada a Portaria nº 529, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), cujo objetivo geral é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. As estratégias estabelecidas pelo PNSP englobam desde a elaboração de manuais, protocolos, capacitação de equipes de saúde, avaliação dos serviços de metas de indicadores até a promoção da cultura de segurança, com foco no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes enfatizando sistemas seguros e evitando-se os processos de responsabilização individual (16).

Em julho do mesmo ano, foi aprovada a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que regulamenta as ações para a segurança do paciente nos serviços de saúde. Essa RDC impulsiona as instituições de saúde a constituírem um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), instância que deve promover e apoiar a implantação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, bem como atuar na articulação e incentivo das demais instâncias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade, promovendo complementaridade e sinergias neste âmbito (17).

A criação do PNSP está contribuindo para melhoria do sistema de segurança nas instituições de saúde do Brasil. No entanto, ainda são necessários ajustes nesta

política nacional, no sentido de promover ações coordenadas de cobertura de cuidados para atender a todas as regiões. Além disso, deve-se buscar o aumento do aporte de recursos financeiros para atender às necessidades do sistema de saúde.

Para cumprir o seu papel motivador da prestação de trabalho qualificado por parte das equipes de saúde, o PNSP deve contar com uma gestão articulada entre seus dirigentes e os vários atores do sistema de saúde, de modo a compartilhar responsabilidades com foco na qualidade e segurança do cuidado dentro de uma estrutura que permita o contínuo funcionamento do programa. A meta é o aumento da credibilidade diante dos usuários, com a devida transparência na comunicação de danos à saúde, para que a segurança do paciente passe a ser de domínio público (18). É importante também que dentre essas ações planejadas sejam incluídas contribuições de algumas áreas do conhecimento por meio do ensino e da pesquisa, a exemplo da bioética, a qual pode dar subsídio a questões relacionadas à moral e à ética, e inserir temas sobre a dignidade, os direitos humanos dos pacientes e suas vulnerabilidades, neste projeto de mudança cultural.

2.2 CULTURA ORGANIZACIONAL

Historicamente, a evolução dos cuidados em saúde trouxe contribuições para o progresso da humanidade. Porém, esse progresso não está sendo acompanhado com produção de conhecimentos suficientes para mitigar riscos de danos à assistência à saúde decorrentes dos avanços tecnológicos (19). Houve enormes avanços na ciência e tecnologia nos últimos 200 anos, mas devido ao comportamento de indivíduos e deficiências existentes na estrutura das organizações, nem todos os potenciais benefícios foram explorados. Ou seja, não desenvolvemos a competência cultural para lidar com estes avanços. Muitas falhas na atenção à saúde ocorrem devido a problemas na interface entre o sistema de saúde e as organizações, entre organizações e indivíduos, entre diferentes setores do serviço de saúde e entre diferentes grupos profissionais dentro dos hospitais (19).

Tem sido amplamente examinada a ideia de que a cultura das organizações é disfuncional e de que isto está na raiz de muito do que há de errado no sistema de saúde (19). Há vários atributos que podem ser identificados como desejáveis em

uma organização. Eles podem ser categorizados como: (a) atributos relacionados ao seu conhecimento empírico e científico (sua “ciência”); (b) atributos relacionados à sua tecnologia; e (c) atributos relacionados à sua cultura. A cultura de uma organização ou sistema pode ser vista como o reflexo dos atributos dos indivíduos na organização a qual ele pertence. O comportamento é influenciado pela habilidade e conhecimento, mas também pelas atitudes daqueles com quem se trabalha. As habilidades, conhecimentos e atitudes dos indivíduos estão intimamente alinhados ao progresso da ciência e da tecnologia – as habilidades de um cirurgião em 2006 são diferentes das de um em 1750 (19).

Na compreensão da cultura como percepção/ação, entende-se que o indivíduo é um ser que percebe e age, sendo assim, a subjetividade implica que, em um mesmo grupo, pessoas pensam e agem de modos diversos, por isto a cultura organizacional também é heterogênea (20).

No processo bicultural um profissional tem sua própria cultura embora exerça suas atividades em uma cultura dominante. Nessa situação um profissional de saúde com uma cultura própria tende a incorporar a cultura da instituição em que trabalha, passando por um processo de aculturação (21). Assim, se um profissional trabalha em uma organização que preza fortemente a segurança do paciente, é provável que ele se torne uma pessoa dedicada a segurança e se comporte de maneira mais segura. Em contrapartida, se a organização tem uma cultura que valoriza somente a produtividade e tolera a negligência, é mais provável que o profissional permita a falta de cuidados dos colegas e se comporte de maneira descuidada. O comportamento é modificado pela cultura predominante, porém, de forma cíclica, o comportamento cria e reforça essa mesma cultura. De fato, a cultura de qualquer grupo é pouco mais que uma manifestação das atitudes e comportamentos individuais e coletivos dentro dela. Dessa maneira, o fundamental para mudar a cultura de um sistema é mudar o comportamento dos indivíduos dentro dele. Esta mudança deve começar com o próprio comportamento (19). Portanto, considerando o conceito de cultura como um sistema cognitivo compartilhado onde a mente humana gera cultura através de algumas regras, o sistema de conhecimento baseia-se em uma rede regular de significados subjetivos compartilhados pelos membros da organização (22).

De outro modo, na concepção atual de “mudança cultural” das organizações de saúde, pressupõe-se que as falhas de comportamento individual não são as que

produzem a grande maioria dos erros evitáveis. Quando o debate trata da melhoria da segurança nas organizações, uma premissa aceita é que atribuir aos indivíduos a responsabilidade por comportamentos não culposos continua a ser ineficaz e contraproducente. A ideia é de que a causa dos erros ocasionados por comportamentos não intencionais seja compartilhada entre a responsabilidade institucional e a individual. Essa é uma mudança de paradigma na história causal de porquê os erros ocorrem e como eles podem ser evitados. Nas pesquisas sobre fatores humanos e psicologia cognitiva, entende-se que, para estudar a causalidade dos erros, não basta examinar as próprias ações e comportamentos que as causaram, ou procurar o “culpado” ou a causa imediata do erro ativo. Deve-se também examinar as interrelações entre humanos, a tecnologia e o ambiente em que trabalhamos. A principal premissa de uma abordagem sistêmica do erro é que a melhoria geral da segurança requer que as antigas formas de “interrogações” individuais (vergonha e culpa) sejam substituídas por novas formas de “interrogações sistêmicas” (isto é, análise de causa raiz) (23).

Essa nova abordagem fornece um instrumento importante e flexível para promover uma cultura de segurança do paciente em organizações de saúde, na medida em que promove mudanças no foco da culpa individual nos sistemas organizacionais. Ademais, é importante mencionar que a melhoria da cultura do sistema de saúde não é uma tarefa fácil, uma vez que, muitas vezes, boas intenções são mal direcionadas e executadas (19). Atualmente, essa ideia permeia a mudança da cultura de segurança do paciente nas organizações.

2.3 CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

A notável atenção internacional em torno da segurança do paciente diz respeito à necessidade de mudança na cultura organizacional. A prática da cultura de segurança surgiu fora do setor de assistência à saúde, em estudos de organizações de alta confiabilidade. Inicialmente, o termo foi utilizado pela International Atomic Energy Agency (IAEA), quando publicou o *Safety Culture: a Report by International Nuclear Safety Advisory Group* (24). No entanto, o conceito

de cultura de segurança do paciente somente ganhou atenção após o desastre nuclear de Chernobyl, em 1986 (25).

“Cultura representa a somatória de toda a experiência, criações e recriações ligadas ao homem no seu espaço de hoje e na sua vivência de ontem, configurando-se como a real manifestação do homem sobre o mundo” (26) (p.174). Ela é o somatório de valores, experiências, atitudes e práticas que orientam o comportamento de um grupo, os quais determinam o compromisso, o estilo e a proficiência da administração de uma organização saudável e segura (25).

No contexto contemporâneo da segurança do paciente, cultura pode ser definida como um padrão integrado de comportamento individual e organizacional, baseado em crenças e valores compartilhados, que continuamente busca minimizar danos resultantes dos processos de prestação de cuidados aos pacientes (26). Indica uma “cultura que minimiza consistentemente os erros, mesmo ao realizar um trabalho intrinsecamente perigoso e complexo” (14) (p.11). É determinada por um padrão de comportamento e comprometimento de segurança da instituição, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas (17).

As organizações reconhecidas como detentoras de cultura de segurança positiva parecem possuir uma estrutura de comunicação franca e de confiança entre os indivíduos, mediadas pelo reconhecimento da importância da segurança e da adoção de medidas preventivas no contexto organizacional (27). É também necessário um engajamento em níveis político, estratégico e operacional das instituições, em uma mobilização integrada envolvendo a gestão hospitalar e os profissionais (28).

Segundo a legislação brasileira a cultura de segurança do paciente configura-se em cinco características, sendo:

- (a) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
- (b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- (c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
- (d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional;
- e (e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança (16)(p.2).

O maior obstáculo na mudança cultural é substituir a cultura da culpa, na qual os erros são vistos apenas como fracassos individuais, por uma cultura na qual os

erros são vistos como chances de melhoria do sistema de saúde (29). É uma estratégia de medição sem culpa dos erros cometidos em decorrência de um sistema de saúde deficiente. Tal estratégia implementa duas ideias complementares: primeiro, descreve um sistema no qual os profissionais de saúde podem relatar os acidentes ou danos, isentos de culpa, humilhação e retaliação; e em segundo lugar, baseia-se em relatórios transparentes e completos sobre os erros e em um sistema de prestação de cuidados que é seguro para os pacientes (30).

Uma cultura de segurança engloba os seguintes elementos: crenças e valores compartilhados sobre o sistema de prestação de cuidados em saúde; conscientização sobre a importância de treinamento em segurança do paciente; comprometimento organizacional para detectar e analisar acidentes e danos aos pacientes; comunicação aberta sobre os resultados de danos aos pacientes e o estabelecimento de uma cultura justa (31).

Uma cultura “justa” é um elemento chave na proposta de mudança cultural. A finalidade é equilibrar a necessidade de aprender com os erros com a inevitabilidade de tomar medidas disciplinares diante dos atos culposos. Ela faz diferenciação entre os erros cometidos inadvertidamente, que podem ser gerenciados por mudanças de processos, redesenho do sistema de saúde e treinamento; comportamentos de risco, que necessitam de aumento da consciência situacional; e os comportamentos imprudentes, os quais devem ser gerenciados através de medidas corretivas e punitivas. A cultura “justa” encoraja o apoio aos prestadores de cuidados em saúde, enfatizando o papel que os líderes das organizações de saúde devem desempenhar, ou seja, criando uma cultura saudável a fim de que os profissionais de saúde cumpram suas responsabilidades para com os pacientes e evitem erros (32). Desse modo, embora na cultura “justa” haja uma mediação sem culpa dos erros cometidos pelos profissionais em decorrência do sistema de saúde e dos processos falhos, nos atos intencionais, nos quais o paciente é lesado, sanções são aplicadas.

Assim sendo, para a implantação de uma cultura justa, é necessário criar uma cultura de notificação, um ambiente organizacional onde as pessoas estão preparadas para relatar seus erros e incidentes. Entretanto, a cultura de notificação depende de como a organização manipula a culpa e punição. Para tal, a cultura justa deve ser introduzida em uma atmosfera de verdade, na qual as pessoas são encorajadas e recompensadas por proverem informações essenciais aos relatos de segurança, cientes, contudo, de onde é o limiar do comportamento aceitável e

inaceitável. Além disso, uma organização deve possuir uma cultura de aprendizagem, disposição e competência para desenhar as conclusões corretas de seu sistema de informações de segurança e o desejo de implementar as principais reformas quando sua necessidade se fizer presente (7).

2.3.1 Dimensões da cultura de segurança do paciente

Algumas dimensões podem ser identificadas para a análise de uma cultura organizacional que busca reduzir os erros e promover a segurança do paciente como prioridade, como as que serão vistas a seguir.

Como indicativo de responsabilidade organizacional, a liderança é necessária em todas as instituições de saúde, incluindo profissionais do corpo clínico e administrativo (33). Ela é a capacidade de coordenar as atividades dos membros da equipe, garantindo que o plano de cuidado seja entendido, que as mudanças nas informações sejam compartilhadas, que o ambiente permita que todos os integrantes da equipe façam o melhor trabalho, assim como fornece meios necessários para o andamento das atividades (34).

As funções que as lideranças desempenham nos cuidados em saúde são essenciais para a boa prática de gerenciamento, associado ao fortalecimento de responsabilidades. Neste sentido, preservar a segurança do paciente por meio de uma supervisão eficiente está entre os compromissos da liderança. Isto requer uma alocação adequada de recursos humanos, necessários para assegurar o funcionamento eficaz das equipes e os processos de trabalho relacionados à segurança, reconhecendo que há menos erros quando o trabalho em equipe está envolvido (35).

Quando efetiva, a liderança proporciona um ambiente de aprendizagem em toda a organização e reconhece que os limites humanos são inerentes a qualquer processo de planejamento. Há alguns componentes cruciais desenvolvidos pelo líder necessários para o aprimoramento de um ambiente de estudos direcionados à segurança do paciente. Entre eles, o treinamento, que deve ser fornecido para incentivar a comunicação aberta e o relato de eventos sentinelas e erros, não só

para explicar por que eles ocorreram, mas também para implementar mecanismos de melhoria e acompanhar a eficácia das mudanças (35).

Algumas características do líder são fundamentais para o melhor desempenho e eficiência na assistência livre de danos (36), entre elas: comprometimento, honestidade, boa comunicação, imparcialidade, *feedback*, competência, boa escuta, responsabilidade, visão, trabalhar em equipe, ética, flexibilidade, talento para estabelecer relacionamento interpessoal saudável, entre outras (37). Além disso, é necessário que o líder busque aperfeiçoar-se continuamente, aliando conhecimento técnico-científico às habilidades pessoais para liderar, correspondendo às expectativas da organização e da equipe de forma a proporcionar uma prática mais crítica, reflexiva e participativa (37).

O ato de liderar é uma atribuição de muita importância nas instituições de saúde. O líder deve ter a capacidade de compreender que as pessoas diferem uma das outras, com diferentes vontades, expectativas e receios quanto às situações antecessoras e futuras, assim como condutas que envolvem a moralidade (38). A personalidade e as atitudes dos líderes demonstram ter impacto na segurança do paciente (39) e nas percepções sobre como essa segurança é gerenciada (40). O estilo democrático de liderança é o melhor aceito. Este tipo de liderança engloba a equipe na tomada de decisão, fundamentado pelo senso de corresponsabilidade entre os sujeitos e prioriza a capacidade de boa comunicação, ética no trabalho e negociação de conflitos (41). A postura dos líderes em relação à cultura de segurança do paciente possivelmente irá influenciar na visão da organização como um todo diante dos conceitos e das práticas envolvidas (42).

A comunicação e o trabalho em equipe são importantes para que o líder obtenha resultados satisfatórios. Desta forma, há necessidade de conversação e interação na condução das atividades entre o líder e a equipe, a fim de garantir uma cultura organizacional positiva e adequada (46). Uma organização com cultura de segurança positiva é caracterizada por uma cultura com resultados favoráveis para os pacientes tais como diminuição das taxas de readmissão e mortalidade, satisfação do paciente e seus familiares sobre os cuidados prestados e uma menor taxa de danos. A comunicação e o trabalho em equipe são elementos primordiais para o estabelecimento de uma cultura de segurança positiva, no entanto a maioria das organizações de saúde possuem uma estrutura hierárquica conservadora, que

impossibilita a comunicação, compromete a participação plena e prejudica o trabalho em equipe (3).

Comunicação é o processo pelo qual a informação é trocada de forma clara e precisa entre os integrantes da equipe, incluindo o paciente. Algumas barreiras comuns à comunicação efetiva incluem inconsistência na participação das equipes, estilos variados de comunicação, distrações, fadiga e interpretação errônea de sugestões por membros da equipe. As estruturas hierárquicas também assumem uma influência adversa na comunicação entre os membros da equipe, causando resultados negativos aos pacientes (34). Quando um líder dentro das organizações exibe hierarquias inapropriadas e comportamentos intimidadores ou perturbadores, há quebra no trabalho em equipe e perda de confiança, dessa maneira, danos morais e rotatividade são esperados entre os funcionários. Frente a estas situações, os pacientes podem esperar serem prejudicados e, provavelmente, procurarão atendimento em outro serviço de saúde (43). Neste sentido, cabe a reflexão do necessário empenho das organizações de saúde e seus gestores com situações cotidianas, para conhecer dificuldades e desafios que o prestador do cuidado direto enfrenta diariamente, a fim de criar canal efetivo de comunicação com os níveis hierárquicos e, assim, permitir a construção da confiança entre todos os envolvidos (44).

O trabalho em equipe é definido como atividades desenvolvidas por profissionais de saúde que assumem papéis complementares e cooperam entre si, compartilhando responsabilidade pela resolução de problemas e tomando decisões para formular e executar planos para o cuidado ao paciente, caracteriza-se pela confiança, respeito e colaboração mútua (45). O trabalho em grupo é característico em um sistema no qual os profissionais trabalham juntos para atingirem um objetivo comum. Ao considerar um modelo de trabalho em equipe na área da saúde, uma abordagem interdisciplinar deve ser considerada, pois, contrariamente a multidisciplinar, a abordagem interdisciplinar agrega um esforço conjunto em favor do paciente com um objetivo comum a todas as disciplinas (46).

Na medida em que a segurança do paciente está inextricavelmente ligada à comunicação e ao trabalho em equipe existe uma necessidade significativa de melhorar estas categorias. Comunicação ineficaz ou problemas de comunicação entre as equipes podem levar a mal-entendidos, perda e informações erradas (47). Um estudo revelou que a maioria dos casos de morte e lesões perinatais são

causados por falhas de comunicação em uma organização (34). Logo, uma comunicação ineficaz cria situações nas quais podem ocorrer erros. Estes erros têm potencial para causar danos graves ou a morte inesperada do paciente. Atualmente, erros, especialmente aqueles causados por uma falha na comunicação, é um problema generalizado nas organizações de saúde (46).

Os esforços para melhorar a cultura de segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde são frequentemente prejudicados pelas barreiras de comunicação e a falta de colaboração entre as equipes. As principais barreiras à comunicação e o trabalho em equipe são: valores e expectativas pessoais, diferenças de personalidade, hierarquia, comportamento disruptivo, cultura e etnia, gênero, rivalidades históricas interprofissionais, diferenças na linguagem e no jargão, diferenças nos horários e rotinas profissionais, preocupações com relação à responsabilidade clínica, complexidade do cuidado, tomada de decisão rápida, entre outras (46).

O silêncio organizacional (baseado em uma cultura onde se oculta o erro, foca no profissional, suas falhas e na punição) e a dificuldade de os profissionais se expressarem frente aos seus colegas de trabalho também têm sido considerados uma barreira para a comunicação e o trabalho em equipe (45). Quando as pessoas não expressam suas preocupações, os problemas que observam persistem, uma norma do silêncio é reforçada e os membros da organização tornam-se menos comprometidos, conseqüentemente, o próprio sistema se torna menos capaz (48). Programas de treinamentos em habilidades de comunicação, simulações práticas e maneiras padronizadas para apresentar informações do paciente constituem formas efetivas para transpor barreiras à comunicação ineficaz (44).

A ausência de trabalho colaborativo em equipe causada pela má comunicação e contribuição dentro e entre as equipes torna os pacientes mais suscetíveis a danos (49). O excesso de trabalho entre equipes, assim como comportamentos desrespeitosos, grosseiros e insultuosos podem aumentar potencialmente as práticas inseguras (50). Embora reconheça-se que o desempenho e habilidades individuais trazem bons resultados aos pacientes, atualmente é reconhecido que um número significativo de complicações resulta de falhas de trabalho em equipe, e não individuais (34).

O trabalho em equipe e a colaboração interdisciplinar têm o potencial de mitigar danos e aumentar a resiliência do sistema ao erro. Os profissionais

cometerão menos erros quando trabalharem em equipe, usarem processos bem planejados e padronizados, conhecerem os membros da equipe e suas próprias responsabilidades. Esta postura dos profissionais perante os membros da equipe é primordial para evitar erros antes que eles possam causar danos (51). A justificativa já consagrada de que o profissional da área da saúde é humano como qualquer outro profissional e, portanto, tem as mesmas possibilidades de cometer falhas, embora seja pertinente, ainda não recebe o devido respaldo social (52).

As equipes podem ser interativas quando os membros monitoram o desempenho uns dos outros, fornecem assistência e feedback quando necessário, e quando distribuem cargas de trabalho e deslocam responsabilidades entre si (53). Um *feedback* positivo por um desempenho atingido com um simples agradecimento é um poderoso motivador para qualquer indivíduo, assim como um feedback para corrigir erros caminha para o aprendizado. Baseado em um retorno do que se almeja é possível analisar se os resultados esperados de um planejamento inicial são positivos ou não, sendo possível reverter situações (38).

Melhorias sistêmicas na forma como os cuidados em saúde são prestados não devem ser feitas à custa de um enfraquecimento do senso de responsabilidade profissional. Os profissionais de saúde precisam estar adequadamente preparados mental e fisicamente para cumprirem suas responsabilidades. Eles precisam estar familiarizados com o ambiente e procurar eliminar as distrações que podem levar a danos aos pacientes. Além disso, os profissionais precisam ser vigilantes na identificação de situações perigosas e capazes de responder a estas situações quando elas ocorrerem (30).

Um dos objetivos prioritários das instituições de saúde é promover a qualidade do atendimento, assim, as organizações de saúde devem ser projetadas tendo a segurança como prioridade, dando atenção ao horário de trabalho e às cargas de atribuições aos profissionais, dimensionamento de pessoal, fadiga ou privação de sono. Estes também são componentes primordiais entre as dimensões da cultura de segurança do paciente que devem ser respeitados, a fim de se prevenir erros, consequentes danos e a morte de pacientes (35).

2.3.2 O relatório *To err is human: building a safer health care system* como referencial para cultura de segurança do paciente

Essa nova perspectiva de compreensão aos danos acarretados aos pacientes pelos prestadores de cuidados em saúde decorre especialmente do “Estudo de Prática Médica de Harvard”, que mostrou a extensão dos eventos adversos em pacientes hospitalizados. Desde a divulgação de seus resultados pelo IOM, no ano de 1999, por meio do relatório intitulado *To err is human: building a safer health care system*, pesquisas nos países desenvolvidos e nos países em desenvolvimento continuam mostrando taxas inaceitáveis de danos aos pacientes (1). Este documento enfatiza a necessidade da consolidação de uma cultura de segurança, como solução para o processo de melhoria da segurança do paciente no ambiente hospitalar. O estudo baseia-se em amenizar os prejuízos causados aos pacientes priorizando a melhoria no sistema de saúde (31). A proposta central é de repensar a noção de responsabilidade e a mediação sem culpa aos erros atribuídos aos profissionais, como meio de construir culturas institucionais de segurança. Assim sendo, infere-se que a responsabilidade civil tradicional é a maneira mais inapropriada de alcançar estes dois objetivos (23).

Nos dias atuais, este relatório é internacionalmente utilizado como referência para a implantação de uma cultura de segurança nos serviços de saúde. O relatório do IOM apresenta um conjunto abrangente de recomendações para construção de políticas públicas pelos Estados, orientando as lideranças organizacionais, gestores, profissionais de saúde sobre a segurança do paciente (1)(23). Recomenda que as organizações de saúde estabeleçam um ambiente onde a segurança do paciente seja um objetivo organizacional explícito e ocupe o topo das prioridades das lideranças, tornando-se parte importante da cultura organizacional.

Nesta proposta de mudança cultural, a responsabilidade exige um entendimento sofisticado da explicação causal para os erros — um esclarecimento dos erros não apenas como provocam danos, mas da forma como eles são ocasionados em sistemas complexos. A noção de responsabilidade em si também é elucidada de diferentes maneiras: este relatório enuncia que a responsabilização deve ser entendida não apenas de forma retrospectiva e fundamentalmente retributiva, mas também em um sentido prospectivo e orientado para os processos deliberativos e práticos envolvidos no estabelecimento e cumprimento de meta, para

o aperfeiçoamento da segurança do paciente. Ambos os sentidos de responsabilidade devem ser levados em conta ao reavaliar os prós e contras das diferentes maneiras possíveis de compensar os pacientes por eventos adversos (23).

O propósito do relatório é que as falhas nos sistemas de cuidados em saúde não têm caráter individual ou de desempenho, mas propiciam a grande maioria dos erros evitáveis (23). De outra maneira, historicamente na área da saúde, observa-se que são os indivíduos, especificamente os médicos, que são considerados e responsabilizados como o *locus* da qualidade da assistência à saúde (23). A cultura médica foi moldada por estas suposições, por esta razão repensar a noção de reponsabilidade deve ser central para a “mudança cultural”. Portanto, a proposta do relatório é que seja estabelecida uma nova compreensão da noção de responsabilidade, que vai além de culpar os profissionais quando cometem erros (23).

Erro é definido como a falha em cumprir uma ação planejada e pretendida ou um planejamento errado para atingir um objetivo. Eles podem acontecer em todas as fases do processo de cuidado (1), são erros cometidos por profissionais de saúde que resultam em danos aos pacientes. (54). De acordo com o psicólogo James Reason, os erros dependem de dois tipos de falhas: a ação correta não procede como pretendido (um erro de execução) ou a ação pretendida não está correta (um erro de planejamento) (55).

Erros ocorrem nos cuidados em saúde, bem como em todos os outros sistemas complexos que envolvem seres humanos. A mensagem do documentário é que prevenir danos e mortes decorrentes de erros requer mudanças drásticas no sistema de saúde. Entre as três mais importantes estratégias para essa mudança, elenca-se: prevenir, reconhecer e mitigar os danos causados por erros, sendo que reconhecer e implementar ações para evitar erros têm o maior efeito preventivo em saúde pública.

O comitê do IOM reconheceu que profissionais de saúde costumam ver erros como um sinal de incompetência ou imprudência de um indivíduo. Como resultado, em vez de aprender com estes eventos e usar as informações para aprimorar a segurança e prevenir novos eventos, os profissionais de saúde têm dificuldade em admitir ou até mesmo discutir eventos adversos ou quase perdas, geralmente porque temem censura profissional, culpa administrativa, ações judiciais ou

sentimentos pessoais de vergonha. Reconhecendo isto, o relatório apresenta recomendações que se aplicam a todos que estão ou estarão na linha de frente do atendimento ao paciente, administradores clínicos, grupos reguladores, credenciadores e licenciadores, conselhos de administração, indústria e agências governamentais. Além de sugerir ações direcionadas aos pacientes e suas famílias para melhorar a segurança.

O comitê entendeu que é necessário desenvolver um novo campo de pesquisa em saúde, uma nova taxonomia de erros e novas ferramentas para lidar com problemas. Entendeu que a responsabilidade pela tomada de ação não pode ser suportada por somente um grupo ou indivíduo e deve ser tratada por organizações de saúde e grupos que influenciam a regulamentação, pagamento, responsabilidade legal, educação e treinamento, bem como pacientes e suas famílias.

O IOM acredita que não pode abordar a qualidade geral do atendimento sem primeiro abordar um componente chave, mas quase irreconhecível, da qualidade, que é a segurança do paciente. A abordagem do comitê enfatiza que o "erro" que resulta em danos aos pacientes não é uma propriedade da competência, boas intenções ou trabalho árduo dos profissionais de saúde. Em vez disso, a segurança dos cuidados — definida como “livre de lesões acidentais” — é uma propriedade do sistema de cuidados de saúde. A atenção específica deve ser dada para garantir que processos de cuidados bem planejados previnam, reconheçam os erros e garantam que os pacientes não sejam prejudicados. O IOM enfatiza que, no processo de mudança cultural, a motivação intrínseca dos prestadores de serviços de saúde é um importante fator, moldada pela ética profissional, normas e expectativas. Contudo, as interações entre fatores no ambiente externo e fatores dentro das organizações de saúde também levam a mudanças necessárias para aprimorar a segurança do paciente (23).

Sendo assim, a fim de compreender e avaliar a legitimidade dessa política proposta pelo IOM, os valores e pressupostos subjacentes podem ser explicitados e sujeitos a reflexão e avaliação crítica, sendo esta reflexão de domínio da bioética. No contexto da bioética, a atenção sobre a cultura de segurança do paciente não diz respeito apenas sobre a qualidade dos cuidados em saúde e aos padrões das práticas profissionais. A bioética assume papel preponderante na análise e prescrição de princípios morais, éticos e o caráter responsável que permeiam a segurança do paciente nas organizações.

2.4 O PRINCÍPIO RESPONSABILIDADE DE HANS JONAS

Em um sentido comum, responsabilidade diz respeito à condição ou qualidade de alguém em ser responsável. É pressuposto que esse ser responsável tenha capacidade de consciência quanto aos atos que pratica intencionalmente, ou seja, que consiga saber antes de agir as consequências de sua vontade. Essa consciência dá ao sujeito responsável ou portador da responsabilidade a oportunidade de reparar os danos causados a outros através da realização de seus atos (56).

Hans Jonas (1903-1993), filósofo alemão de orientação judaica (57) constata que a ação humana se modificou nas últimas décadas, graças à inclinação tecnológica do homem, no âmbito das relações entre o homem e a natureza e entre os homens entre si. Segundo o autor a tecnologia desencadeou alterações extraordinárias e de tal magnitude no quadro das possibilidades do agir humano, que a ética tem de superar-se. Em 1979, Jonas escreveu “O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para civilização tecnológica” (58). A tese do autor proposta nesta obra é que a promessa da tecnologia moderna se converteu em ameaça, ou esta se associou àquela de forma indissolúvel. Conforme o autor, a ética tradicional estava fundamentada apenas no ser humano, não afetando a natureza das coisas extra-humanas. Segundo Jonas “o que está em questão não é a validade delas no próprio domínio, mas a suficiência delas para as novas dimensões do agir humano, que lhes transcendem” (58) (p.57). O agir humano deve ter limites considerando o desenvolvimento tecnológico, sempre pautado por uma ética de previsão e responsabilidade. Esses limites necessitam adequar-se as novas situações com as quais os indivíduos tem de lidar, pois tudo na atualidade é novo e nada se equivale no passado ao que o homem é capaz de fazer no presente e se verá motivado a seguir fazendo, no exercício insuperável desse seu poder (58).

Portanto, para o autor os pressupostos das éticas antigas mudou significativamente, originando novas dimensões da responsabilidade, substituindo a ética antropocêntrica; a entidade “homem” e sua condição fundamental tidas como constantes quanto à sua essência, não sendo objeto da *téchne*; o bem e o mal na ação em seu alcance imediato, sem requerer um planejamento de longo

prazo; os mandamentos e máximas da ética tradicional evidenciando-se ao círculo imediato da ação, como por exemplo: “almeja a excelência por meio do desenvolvimento e das melhores possibilidades da tua existência como homem”, “nunca trate os teus semelhantes como simples meios, mas sempre como fins em si mesmos” etc. (58). Desse modo, compreende-se que para Jonas as novas intervenções ultrapassam as propostas das antigas categorias éticas para o agir humano.

A natureza não era objeto da responsabilidade humana e Jonas destaca uma interação entre pesquisa e poder, o surgimento das cidades e do novo saber, ressaltando os riscos do uso de bancos de dados usados por aqueles que detêm o poder (59). Ele demarcou o seu imperativo: “Aja de tal modo que os efeitos da tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma autêntica vida humana sobre a terra”; “ou, expresso negativamente: “Aja de modo a que os efeitos da tua ação não sejam destrutivos para a possibilidade futura de uma tal vida” (58) (p.47).

Jonas demonstra que a Ética da Responsabilidade não tem que ser apenas interesse de indivíduos isolados. A esfera mais próxima da interação humana torna-se protegida pelo crescente domínio do fazer coletivo, que, de certo modo, põe em grande evidência a vulnerabilidade da natureza. A noção de responsabilidade coletiva ou de uma responsabilidade compartilhada entre sujeitos de um mesmo grupo se refere a um problema ético/moral, pois fala do envolvimento de agentes causadores de certo mal e suas intenções em relação a isso. Consequentemente, para além da questão da pura culpa por fazer ou não algo condenável, a responsabilidade diz respeito à questão dos limites da ação humana frente à própria comunidade em que está inserida, por opção ou por causalidade (60). A dificuldade da responsabilidade coletiva pode ser indicada quando separamos a noção de responsabilidade da esfera da culpa, desta forma é possível ser responsável, mas não culpado por algo que já aconteceu. Para que exista a responsabilidade entre indivíduos de um mesmo grupo é preciso aceitar a possibilidade de algum tipo de intenção coletiva no processo de uma ação qualquer. Aceitando a intenção coletiva pode-se afirmar que membros de um mesmo grupo seriam responsáveis pelas ações de outros pertencentes à mesma comunidade (60).

Jonas afirma que o progresso intelectual, técnico-científico tem superado de muito a moral, a ponto que os institutos éticos e morais existentes se mostram impotentes para trazer parâmetros de valores humanizantes – o que ficaria a cargo da ética da responsabilidade. A responsabilidade é o cuidado reconhecido como dever ser por outro ser que, dada a sua vulnerabilidade, faz com que esse cuidado se converta em preocupação. “Para medir a responsabilidade devida, deve-se perguntar: o que sucederá a esse ser se eu não me ocupar dele? Quanto mais obscura for a resposta, mais clara será a responsabilidade” (60)(p15).

As possibilidades quase utópicas que o progresso da ciência biomédica em parte já disponibiliza – traduz em poderio técnico – acenando como alternativa. Entre elas, o controle do comportamento encontra-se consideravelmente mais próximo do estágio de aplicação prática e têm uma relação direta com a concepção moral do homem. Nessa concepção, para que haja responsabilidade, é necessário um sujeito consciente para lidar com o imperativo tecnológico, pois este eliminaria a consciência do sujeito e a sua liberdade (58).

Ainda na perspectiva da responsabilidade e sua relação com a cultura de segurança do paciente, a DUBDH (6) e alguns de seus artigos trazem proposições quanto à necessidade de ampliar o intento da bioética, referenciado nos princípios da dignidade humana e direitos humanos (art. 3), benefício e dano (art. 4) respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual (art. 8) e responsabilidade social e saúde (art. 14).

2.5 A DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS DA UNESCO COMO DOCUMENTO REFERENCIAL PARA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

A partir da segunda metade do século XX e do início do século XXI, ocorreu um grande desenvolvimento científico e tecnológico acompanhado por profundas mudanças sociais, políticas e culturais. Ao lado desse progresso, ocorreram grandes abusos, especialmente nas pesquisas envolvendo seres humanos, os quais trouxeram muitos conflitos éticos (61). Diante deste contexto, no final dos anos 1960 surge a Bioética, uma disciplina filosófica que conecta a ciência, a vida e a moralidade (62). A disciplina é denominada por Van Rensselaer Potter como

“Bioética Global” e defende o futuro da humanidade e a evolução da sociedade e da ciência (63). Ulteriormente, a Bioética adota uma posição mais voltada para a análise das dificuldades referentes ao desenvolvimento da Biomedicina. O holandês André Hellegers, na Universidade de Georgetown, institucionalizou o uso do termo com o objetivo de apresentar um novo campo de pesquisa, a Ética Biomédica (64).

Em 1979, com a publicação do livro *Principles of Bioethical Ethics*, de autoria de Tom Beauchamp e James Childress (65), a bioética é idealizada dentro de um cenário envolvendo dilemas morais no campo biomédico. A proposta era que, seguindo os princípios escolhidos pelo Relatório Belmont (66) (respeito pelas pessoas, beneficência e justiça), que orientavam a pesquisa envolvendo seres humanos, fossem desenvolvidos quatro princípios *prima facie*. São eles: o princípio da autonomia, da beneficência, não maleficência e da justiça, posteriormente conhecidos como princípios de Georgetown ou principialismo.

De outra forma, embora a bioética tenha se desenvolvido a partir do paradigma do principialismo, a globalização da ciência e da tecnologia, a interrelação cada vez mais complexa entre as diferentes áreas da medicina e as várias ciências da vida, o acelerado crescimento biotecnocientífico e os dilemas que envolviam as questões ambientais deram origem a uma ampla gama de dilemas éticos e morais que não seriam mais respondidos somente pela bioética principialista (67). Questões específicas alusivas ao acesso aos cuidados em saúde, à alimentação e água, à redução da pobreza, à melhoria do ambiente, à vulnerabilidade, à exclusão social e outros ampliaram a proposta da bioética às perspectivas de ação que fossem muito além da ética médica como tal. Portanto, era inevitável que a bioética fizesse parte de um debate aberto sobre o mundo político e social em geral, envolvendo tanto os países desenvolvidos quanto os em desenvolvimento, ainda que com posições frequentemente divergentes (67).

Neste cenário, devido à natureza global da ciência e da tecnologia, os países em desenvolvimento se esforçaram para ampliar os princípios aplicados à bioética que fossem coerentes com os seus próprios sistemas de valores. Assim sendo, estes países apelaram à UNESCO, como uma organização global e imparcial, a fim de estabelecer padrões de referência éticos universais para a análise e avaliação das questões de bioética. A proposta era que os Estados-membros se empenhassem na formulação de uma plataforma política internacional com a finalidade de identificar princípios básicos e valores compartilhados em relação à

ciência, tecnologia e cuidados em saúde para serem utilizados como uma bioética global, conforme proposto por Potter (68).

Desse modo, com o propósito de debater a bioética à nível universal, a UNESCO estabeleceu, em 1993, o Comitê Internacional de Bioética (IBC) com um programa de trabalho e orçamento direcionado para as atividades internacionais. O IBC é composto por 36 especialistas independentes que acompanham o progresso das ciências da vida e suas aplicações, a fim de assegurar o respeito à dignidade, aos direitos fundamentais e à liberdade humana. O programa foi ampliado em 1998 com a criação, pela UNESCO, da Comissão Mundial sobre Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico (World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology – COMEST), que aborda outras áreas da ética aplicada, como ética ambiental, ética científica e ética tecnológica (68).

Com a conquista da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada em 1997, e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, adotada em 2003, consolidou-se definitivamente a estreita relação da UNESCO com a bioética. Esta iniciativa da Organização das Nações Unidas (ONU) em formular as referidas Declarações instigou os Estados-membros a recomendar a UNESCO o desenvolvimento de uma Declaração de bioética mais abrangente (67).

À vista disso, em 19 de outubro de 2005, na 33ª sessão da Conferência Geral da UNESCO, os 191 Estados-membros aprovaram por unanimidade e por aclamação a DUBDH (6), afirmando solenemente o compromisso da comunidade internacional de respeitar os princípios universais contidos na Declaração criada para a humanidade em desenvolvimento e para a aplicação da ciência e tecnologia (68).

A DUBDH define normas, princípios e procedimentos universais no campo da bioética em conformidade com os direitos humanos assegurados pelo Direito Internacional. Assim, foi concebida como um agrupamento de disposições e princípios gerais que permitem uma melhor avaliação da implicação das questões éticas, auxiliando os governos na tomada de decisões no campo da bioética, sem pretender resolver todos os problemas bioéticos. A Declaração ancora seus princípios éticos nas regras internacionais que regem o respeito pela dignidade humana, direitos humanos e liberdades fundamentais. Alicerçada na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (69), ela consagra claramente a bioética no

Direito Internacional, aplicando, assim, o discurso dos direitos humanos no domínio específico da bioética.

Uma das questões contenciosas no processo de elaboração da Declaração foi o escopo da bioética, entretanto, pelo menos três pontos de vista avançaram ao afirmarem que a bioética está relacionada com: (1) medicamentos e cuidados em saúde, bem como tecnologias associadas; (2) o contexto social, assim como o acesso à saúde, à solidariedade e à justiça; e (3) o meio ambiente. Com relação à definição de bioética, embora não se tenha alcançado um consenso, há uma concordância de que a bioética aborda “questões éticas relacionadas à medicina, ciências da vida e tecnologias associadas, aplicadas aos seres humanos, levando em consideração suas dimensões sociais, legais e ambientais” (68).

Portanto, em diferentes partes do mundo, diferentes concepções, definições e histórias de bioética prevalecem e o texto adotado na Declaração é um compromisso entre os Estados-membros em respeitar estes diferentes pontos de vista. Os objetivos da Declaração são múltiplos. No entanto, o objetivo mais importante é fornecer "um quadro universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética"(68) (p.38). Uma característica da bioética atual é que não é apenas uma disciplina acadêmica, é também um assunto de política pública.

A Declaração também visa "orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e corporações, públicas e privadas". Os princípios éticos que norteiam os governos não podem ser diferentes dos que orientam a conduta profissional. A Declaração abre perspectivas para ações futuras e reitera a necessidade de colocar a bioética dentro do contexto da reflexão política e social. Além disso, envolve e promove a reflexão, defendida por Potter, sobre o futuro da humanidade e sobre a evolução da sociedade e da ciência. Embora a Declaração constitua um instrumento não vinculativo no mundo do Direito Internacional, seu valor e sua força não são de modo algum desrespeitados. A DUBDH é distinta de outros documentos internacionais (a exemplo da Declaração de Helsinque) no planejamento do compromisso dos governos, fazendo parte do Direito Internacional sem o mesmo poder jurídico de uma convenção (70).

Pela primeira vez na história da Bioética, todos os Estados da comunidade internacional estão solenemente comprometidos em respeitar e implementar os princípios básicos da Bioética, estabelecidos dentro de um único texto. Através da

DUBDH, a Bioética encontra seu lugar na agenda dos Estados, atribuindo a ela uma dimensão inovadora que constitui um compromisso dos governos com um agregado de princípios bioéticos. A DUBDH não deve, portanto, ser vista como fruto de reflexão de apenas alguns, mas como resultado de um esforço comum longo no qual vários atores estiveram envolvidos, representando a grande diversidade de países no mundo (68).

Deve também ser considerado o longo processo de implementação e aplicação dos princípios estabelecidos na Declaração. Neste sentido, é importante certificar-se de que cientistas, profissionais de saúde e formuladores de políticas públicas em todo o mundo sejam informados sobre a existência e os conteúdos da Declaração, assim como trocar experiências sobre possíveis formas de aplicação dos princípios em diferentes configurações e contextos da sociedade (71).

A DUBDH amplia as perspectivas da Bioética para ações além do campo biomédico e biotecnológico, inserindo a Bioética dentro de um contexto de reflexão política e social. Esta expansão proporcionada pela DUBDH possibilita que a Bioética ultrapasse o campo normativo e acadêmico e considere a pluralidade de visões filosóficas, culturais e de tradições religiosas importantes também para o julgamento de questões deontológicas. Consequentemente, a atividade biomédica, que trabalha intimamente com a integridade do corpo humano e com questões relativas ao direito à vida, passa a beneficiar-se, também, da utilização deste importante e atual recurso normativo universal (72).

Logo, o escopo da DUBDH contempla a responsabilidade social do Estado frente à saúde das populações, reconhece os direitos humanos a partir da valorização da dignidade humana e o respeito pela vulnerabilidade intrínseca dos pacientes, bem como a garantia que a sociedade tem de ser merecedora de proteção contra danos. À vista disto, os artigos da DUBDH descritos a seguir orientam as práticas de saúde e ampliam notadamente, as discussões atinentes à implantação de uma nova visão de cultura de segurança dos pacientes nas organizações.

2.5.1 Responsabilidade social e saúde – artigo 14

Do princípio da responsabilidade social e saúde consta que a promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade. Considerando que:

[...] usufruir do mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, o progresso da ciência deve ampliar o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano (6)(p.8).

O preâmbulo da DUBDH expressa indispensabilidade de uma nova abordagem da responsabilidade social garantindo, sempre que possível, que o progresso da ciência e tecnologia contribua para a justiça, a equidade e o interesse da humanidade. Abre perspectivas de ação que vão além da ética médica afirmando que é primordial colocar a bioética e o progresso científico no contexto de reflexão no mundo político e social. Há diferentes níveis de responsabilidade entre as pessoas perante a saúde: de indivíduos a grupos de pessoas organizadas em sociedades, instituições educacionais, setores públicos e privados e sobretudo de governos (73). Os governos são obviamente os primeiros destinatários à responsabilidade por saúde. Eles realmente têm à sua disposição os meios mais poderosos – tributação e legislação – para coletar os recursos que são necessários e para estabelecer as regras relativas ao acesso aos cuidados em saúde e à proteção dos cidadãos das consequências de condições de vida pouco saudáveis ou perigosas. Por outro lado, "todos setores" dos governos são chamados a compartilhar essa responsabilidade para que seus segmentos não percam o objetivo de promover a saúde (74).

Os Estados devem tomar medidas adequadas, de caráter legislativo, administrativo ou de outra natureza mediante a saúde. A promoção da saúde e do desenvolvimento social não é apenas uma intenção, mas "um propósito central dos governos". Os governos têm obrigação com a saúde das pessoas, às quais são diretamente responsáveis. A falta de cuidados em saúde de qualidade e o compromisso com a promoção da saúde violam diretamente o direito que é a pedra angular de todos os outros: o direito à vida (73).

O termo responsabilidade, devido sua complexidade e implicações ético-jurídicas relacionados aos danos, comprometimento da saúde e da vida dos indivíduos, constitui-se aspecto primordial na administração dos objetos da vigilância sanitária. Originário da moral, o conceito de responsabilidade foi introduzido no Direito com ampliação das hipóteses relativas à sua abrangência. Enquanto a moral concentra-se na conduta do indivíduo capaz de determinação, o Direito contemporâneo, interessa-se pelas relações entre diversos sujeitos, sendo expressão da coletividade. No campo da saúde, a responsabilidade foi introduzida como regra histórica das instituições humanas, como responsabilidade de médicos e curandeiros (75).

Assim, o conceito de responsabilidade vem sendo recriado nos diversos contextos. Abarca os eventuais danos à saúde decorrentes da baixa qualidade de produtos e serviços ofertados à população. A responsabilidade do Estado em cumprir com suas obrigações e fazer cumprir normas específicas de proteção à saúde, assim como a responsabilidade pela própria saúde, direito constitucional a ser assegurado. Logo, o Estado é responsável pelos serviços, atividades inerentes a ele (75).

Melhorar a saúde não é apenas um resultado do desenvolvimento, mas também um pré-requisito para o progresso. O investimento em saúde produz uma das maiores taxas de retorno que um país pode alcançar. Apesar dos importantes avanços biomédicos e biotecnológicos com resultados positivos na redução da morbidade e mortalidade, o acesso aos cuidados de saúde de qualidade está longe de ser satisfatório. Existe uma distância crescente entre o conhecimento médico e a prática médica, as vezes referido como “*gap know-do*”. Milhões de pessoas não têm acesso aos cuidados de saúde de qualidade. Mesmo em países desenvolvidos, muitos tratamentos preventivos não são usados, resultando em complicações e às vezes, na necessidade de usar tratamentos mais onerosos quando a doença evitável realmente ocorre. Tratamentos eficazes são frequentemente subutilizados ou mal utilizados. Conforme a OMS, muitos pacientes não recebem tratamentos com base em evidências. Algumas intervenções tecnológicas são usadas em excesso, limitando a aplicação de recursos escassos aos pacientes que precisam delas. Alguns pacientes são submetidos a intervenções médicas em circunstâncias em que existe uma relação inaceitável de danos e benefícios; outros estão expostos a tratamentos onerosos porque a tecnologia existe sem que haja qualquer expectativa

razoável de receber um benefício acessível (73).

No Brasil, o direito à saúde é reconhecido, especificamente, na Constituição como um direito público subjetivo. A saúde vincula-se geneticamente ao direito à vida, e tem no nosso ordenamento jurídico, um sistema que dela se ocupa, o Sistema Único de Saúde (SUS), e as atribuições em lei e na Constituição. A dignidade humana, perpassa todas as demais normas constitucionais e infraconstitucionais o, que é por si só, já exigiria a garantia do direito à saúde. Vida, dignidade e saúde formam a tríade que garante o exercício dos demais direitos e liberdades humanas. No Brasil, esses três direitos foram positivados em nossa Carta Magna no âmbito dos direitos fundamentais. E, por estarem inseridos em uma dimensão ética e moral, propaga-se por toda a sociedade, ou seja, Estado, comunidade e empresas individuais, fazendo parte dessa forma de deveres sociais e comunitários (76).

Segundo Berlinguer (77), a saúde é simultaneamente um dos processos mais íntimos da pessoa e um dos fenômenos mais ligados à vida coletiva, tem um caráter duplo no plano moral: intrínseco, como presença, limitação ou ausência de capacidade vital e instrumental, e como condição essencial para viver em liberdade. A liberdade substancial fica reduzida quando a doença predomina, visto que o indivíduo normalmente fica impedido em uma ou mais das suas faculdades de decidir e de agir; porque a sua saúde é confiada a profissionais estranhos a eles, sobretudo se ele não é mais considerado, enquanto doente, um cidadão detentor de direitos; e porque a doença, quando é grave e persistente, frequentemente afeta a dignidade do indivíduo, para um círculo vicioso de uma regressão que pode se tornar irreversível.

O conceito de saúde é difuso por não resultar apenas de fatores biológicos e genéticos, decorre também de fatores socioambientais, econômicos, culturais e do estilo de vida a que a pessoa está exposta. Impõe deveres morais e jurídicos ao Estado e à sociedade (76). Santos et al. entendem que a definição de saúde conforme enunciada pela OMS, ou seja, “completo estado de bem-estar físico, mental e social, não consistindo somente na ausência de doença ou enfermidade” é reduzida. O Estado tem amplos deveres no tocante ao bem-estar das pessoas, sem, contudo, ser responsável pelo completo bem-estar físico, mental e social delas. Além do mais, o gozo de completo bem-estar é um ideal inatingível diante das inquietações inerentes ao ser humano, desde os materiais até as de ordem

espiritual, metafísica, transcendental (76).

Mesmo com a definição limitada, o conceito de saúde da OMS é um guia para estimular as nações a esgotar os meios para a promoção e a garantia dos serviços de saúde. Berlinguer (77) afirma que, ainda que a definição da OMS possa ser criticada, foi estimulante no sentido da aspiração à saúde. De fato, deixando de lado o bem-estar perfeito e admitindo um bem-estar aceitável, que garanta dignidade de vida e evite o risco de doenças, é necessário adotar um marco para enquadrar o dever do Estado de garantir qualidade de vida e dos cuidados em saúde mediante a promoção do desenvolvimento econômico e social.

A saúde é considerada um direito por sua inerente vinculação à vida e à dignidade. O direito à saúde envolve o desenvolvimento de seus elementos: disponibilidade, acessibilidade, qualidade e aceitabilidade, bem como o de seus princípios da igualdade, responsabilidade com ética, participação, proteção dos vulneráveis e não discriminação. O direito à saúde consiste em um conjunto de bens, serviços e instalações, os quais devem ser disponíveis, acessíveis, aceitáveis e de qualidade. Os Estados têm o dever de respeitar, proteger e realizar o direito à saúde; observar para que terceiros não os violem, estabelecendo requisitos para a formação de profissionais e controlando a produção, distribuição e venda de medicamentos; garantindo a atenção à saúde, incluindo a promoção e a prevenção. Entre os elementos do direito à saúde supracitados, a qualidade dos cuidados em saúde impacta diretamente no gozo dos outros direitos humanos, como o direito à vida, pois cuidados em saúde sem qualidade, como os providos por profissionais de saúde inaptos, baseados no uso de tecnologia excessiva e/ou insegura ou não centrados no paciente, podem causar danos aos pacientes e desrespeitar seus valores e crenças privadas (78).

Baseado principalmente em evidências científicas, a qualidade dos cuidados em saúde permanece sendo uma séria preocupação mundial tanto sob a perspectiva do paciente quanto da conduta ética dos profissionais de saúde. A garantia de qualidade nos cuidados em saúde requer que: (a) prevenções e/ou tratamentos adequados, com bases em evidências sólidas, sejam aplicados no momento certo; (b) danos primários ou secundários sejam evitados ou reduzidos; e (c) a dignidade e os direitos dos pacientes sejam respeitados. Para satisfazer esses requisitos de cuidados de qualidade, é necessário promover pesquisas com o objetivo de produzir diretrizes claras sobre a eficácia dos diferentes tratamentos

disponíveis, desenvolver estratégias para reduzir a grande distância entre conhecimento e prática médica; desenvolver estratégias para reduzir erros; definir os conceitos de saúde e doença, compreender os limites da tecnologia; criar estratégias para definir as necessidades nos cuidados em saúde, bem como critérios para estabelecer um mínimo digno; discutir critérios aceitáveis para o racionamento e, esclarecer os limites dos direitos dos pacientes com relação ao uso de novas tecnologias. Os integrantes da sociedade, em geral, e os pacientes em particular, carregam um grande fardo devido à falta de sistemas adequados de cuidados em saúde de qualidade. Este é um fardo que custa vidas, reduz o funcionamento e desperdiça recursos, dificultando assim o desenvolvimento social. Melhorar a qualidade dos sistemas de cuidados em saúde e a segurança dos pacientes exige, portanto, a cooperação das instituições e membros da sociedade, cada uma com a obrigação de conhecer e aceitar suas próprias responsabilidades para sua consumação (73).

Além disso, as consequências físicas, os danos aos pacientes decorrentes de uma baixa qualidade nos cuidados de saúde, influi em processos éticos traumáticos e irreversíveis; os gastos com saúde decorrentes de eventos adversos representam grave prejuízo no aumento do tempo de permanência hospitalar e mortalidade e na repercussão com arrastadas ações litigiosas, trazendo prejuízos morais, financeiros e organizacionais (79).

Cuidados em saúde de qualidade se caracterizam como aqueles prestados por profissionais de saúde qualificados. Os provedores de cuidados em saúde devem assegurar que os serviços à saúde alcancem o mais alto padrão possível de qualidade e que imbuídos em comportamentos éticos atendam as carências dos pacientes.

2.5.2 Dignidade humana e direitos humanos – artigo 3

No princípio da dignidade humana e direitos humanos consta que:

A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitadas em sua totalidade e os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade (6) (p.6).

A palavra "dignidade" é definida como estado de quem é "digno de honra, amor próprio, modo de proceder que inspira respeito" (80) (p.337). Quando esta definição é associada ao adjetivo "humano", é utilizada para denotar que todos os seres humanos possuem igual valor inerente e, portanto, devem receber o mais alto respeito e cuidado, independentemente de idade, sexo, condição socioeconômica, saúde, origem étnica, ideias políticas ou religião. A dignidade humana é entendida como um princípio universal ético e legal, que enfatiza que todos os indivíduos têm valor intrínseco e direitos inalienáveis pelo simples fato de serem humanos (81) .

As origens da noção de dignidade remontam à antiguidade e estão presentes em graus variados em muitas civilizações e culturas. Ela é objeto de muitos séculos de investigação filosófica. A maioria das explicações enfatiza as capacidades racionais e o livre-arbítrio que caracterizam os seres humanos e fazem deles algo absolutamente único entre os seres vivos (81).

Nos tempos modernos, a evolução do significado se desenvolveu em contraposição ao conceito de honra. A atribuição de honra era determinada a partir da posição de uma pessoa na hierarquia da ordem social. No Iluminismo, os valores de nobreza atribuídos a uma categoria de indivíduos foram questionados. Surge então a ideia de dignidade humana como um valor universal intrínseco, indissociável da personalidade humana (82).

Assim sendo, a dignidade humana deve ser distinguida da dignidade moral, que é sinônimo de "honra". Enquanto a primeira desempenha uma atribuição central nos instrumentos legais relacionados à Bioética, a segunda tem menos relevância neste campo. A dignidade inerente, inseparável da condição humana, é a mesma para todos e não pode ser adquirida ou perdida (83). Mesmo o pior criminoso não pode ser despojado de sua dignidade inerente e, conseqüentemente, do direito de não ser submetido a tratamentos ou punições desumanos ou degradantes. Diferentemente a dignidade moral não está relacionada à própria existência das pessoas, mas ao seu comportamento: é o resultado de uma vida virtuosa, isto é, de uma vida vivida segundo os princípios morais (82).

O sistema internacional dos direitos humanos oferece uma orientação útil para uma melhor compreensão da noção de dignidade. Primeiramente, o termo "inerente" significa "envolvido na constituição, ou caráter essencial de algo", "intrínseco", "atributo permanente ou característico de alguma coisa". A ideia expressa neste termo, quando acompanhado do adjetivo "humano", é que a

dignidade é inseparável da condição humana. Assim, a dignidade não é uma qualidade accidental de alguns seres humanos ou um valor derivado de algumas circunstâncias pessoais particulares, como o fato de ser jovem ou velho, homem ou mulher, saudável ou doente, mas sim algo que todos os indivíduos possuem pelo mero fato de ser humano (82).

A segunda consequência importante do significado que a “dignidade humana” tem no Direito Internacional, é que os direitos básicos são iguais para todos. Se a dignidade humana é igual para todos, então todos os seres humanos possuem direitos. Esta é a razão pela qual a discriminação, isto é, a injusta distinção no tratamento de diferentes categorias de pessoas é diretamente contrária à dignidade humana. A terceira declaração do Direito Internacional, ao enfatizar que os direitos derivam da dignidade humana, acarreta também uma importante consequência prática: se os direitos básicos não são dados pela autoridade estatal, mas são valores preexistentes que são inerentes a todo ser humano, então não podem ser legitimamente retirados pelo Estado (82).

No pensamento político moderno, a razão de ser do Estado é justamente promover e garantir o respeito à dignidade e aos direitos humanos, ou seja, a eficácia da promoção dos direitos humanos é significativamente auxiliada por seu reconhecimento legal pelos Estados. Vale ressaltar que a dignidade humana não é explicitamente definida pelo Direito Internacional. Em vez disso, seu significado é “deixado para a compreensão intuitiva, condicionada em grande medida por fatores culturais” (84) (p. 849).

Assim, há uma estreita relação entre dignidade humana e direitos humanos. Conforme o sistema internacional dos direitos humanos, a relação entre a dignidade humana e os direitos humanos está entre o princípio fundamental de respeito igual aos seres humanos e as normas necessárias para concretizar este princípio na vida social. A dignidade humana não é um tipo de super-direito ou um termo coletivo para se referir aos direitos, mas sim a fonte última dos direitos. A noção de dignidade humana tenta responder à questão: “por que os seres humanos têm direitos?”. E a resposta é que eles são portadores de direitos precisamente porque possuem valor intrínseco. Atualmente, todo o sistema internacional de direitos humanos baseia-se no pressuposto de que as pessoas realmente possuem uma dignidade inerente (82).

Com relação aos direitos humanos, estes devem estar previstos em normas internacionais e ter respaldo legal. Além disso, eles devem ter a dignidade humana

como foco, protegerem uma pessoa ou um grupo de pessoas e vincular os Estados e agentes estatais. Ao mesmo tempo em que são interdependentes, os direitos humanos estão ligados entre si e são universais. Difere dos direitos fundamentais, que tem seu conteúdo demarcado pela jurisprudência nacional, ou seja, são direitos de ordem constitucional (85).

No contexto dos cuidados em saúde, a responsabilidade internacional pela violação aos direitos humanos é do Estado e não dos profissionais de saúde, mesmo que a violação tenha sido praticada pelos últimos. Desta maneira, o Estado tem o dever de adotar medidas legislativas, administrativas ou de outra natureza que impeçam a violação aos direitos humanos dos pacientes (78). É obrigação do Estado garantir que os profissionais de saúde, assim como os cuidadores respeitem os direitos humanos dos pacientes.

Neste sentido, com relação à obrigação de proteger, mesmo quando a origem direta do desrespeito ao direito do paciente for a ação ou a omissão do profissional de saúde ou do cuidador, a responsabilidade internacional pela violação do direito humano recai sobre o Estado, na medida em que este não disponibilizou recursos com o propósito de evitar danos à população, assim como deixou de prover os instrumentos jurídicos adequados e reparatórios aos pacientes afetados. Desse modo, o Estado tem a obrigação de garantir os direitos humanos dos pacientes por meio da legislação, de políticas públicas de saúde, da formação e capacitação de profissionais de saúde, de campanhas de conscientização e de mecanismos eficazes de fiscalização e punição da violação aos direitos humanos. O desrespeito aos direitos dos pacientes por parte dos profissionais de saúde ou cuidadores, bem como a inexistência ou a precariedade de mecanismos de investigação e reparo ao dano revelam uma falha do Estado em seu dever de proteger os direitos humanos dos pacientes (78).

No que diz respeito à dignidade humana como um padrão moral para o atendimento ao paciente, ela não é apenas um princípio abrangente que cumpre um papel orientador das normas que regem as questões biomédicas. É também um valioso padrão moral para as decisões de cuidados em saúde à beira do leito, pois incorpora uma visão muito concreta e contextualizada do paciente como uma “pessoa”. Enquanto a dignidade, como princípio, se refere ao valor inerente que a sociedade reconhece em cada um, a dignidade como padrão moral para o cuidado do paciente está relacionada ao valor inerente que cada um de nós reconhece em

nós mesmos. Portanto, temos a consciência de sermos “sujeitos” e não meros “objetos”, esperando enquanto pacientes, atitudes e comportamentos éticos dos profissionais de saúde (81). A prática biomédica está intimamente relacionada com os direitos humanos mais básicos, ou seja, o direito à vida, à integridade física, à privacidade, ao acesso aos cuidados básicos de saúde, entre outros (6).

No que é pertinente ao direito à vida, afirma Albuquerque que (...)

o paciente tem o direito de receber cuidados em saúde que sejam seguros, constituindo num desdobramento do direito à vida, na medida em que a ausência de segurança pode, causar a morte do paciente. Os Estados têm a obrigação de respeitar, proteger e realizar o direito à vida e, deste modo, os agentes governamentais têm o ônus da prevenção, ou seja, são obrigados a prevenir que profissionais e provedores de saúde causem algum dano ao paciente e, em muitas situações, sua morte” (86) (p.124).

A relação entre dignidade e vulnerabilidade é bastante evidente quando o paciente é visto como sujeito nos cuidados em saúde. Assim, prestar atenção adequada à dignidade de cada paciente é crucial nos cuidados em saúde. Os pacientes que são colocados em situação de vulnerabilidade, são profundamente dependentes da assistência de outros, não apenas para melhorar sua condição de saúde, mas também para atender às suas necessidades mais básicas. Assim sendo, eles têm sua autoestima afetada se descobrirem que certos comportamentos ou atitudes dos profissionais de saúde desconsideram seu valor intrínseco como pessoas (87).

A esse respeito, é interessante notar que a própria etimologia da palavra “paciente” mostra esta estreita relação com a vulnerabilidade. O termo “paciente” vem do verbo latino “patior”, que significa suportar ou sofrer, refere-se a uma vulnerabilidade adquirida e a uma dependência imposta aos pacientes por sua situação de saúde (86). No contexto dos cuidados em saúde é necessário diferenciar o emprego do termo “paciente” e usuário:

Paciente é a pessoa sob cuidados em saúde, e usuário é quem usufrui de um sistema de saúde, podendo ser paciente ou não. O paciente tem relação essencialmente pessoal com profissionais de saúde, enquanto o usuário tem relação impessoal com o serviço; assim, os direitos dos pacientes são os direitos de todos sob os cuidados em saúde, e os direitos dos usuários se relacionam mais ao contato com determinado serviço. São concepções distintas, e cada uma merece reflexões e estudos próprios (88)(p.327).

O contato humano é o elemento central na relação profissional de saúde-paciente. Assim, o uso do termo paciente é enfatizado pela relação humana entre duas pessoas, ao revelar que o cuidado em saúde consiste em uma série de ações humanas e que a relação entre os sujeitos é crucial para a obtenção de sua finalidade: o tratamento do paciente. Deste modo, o termo paciente expressa a vulnerabilidade de sua condição, é o termo escolhido pelos movimentos reivindicatórios de direitos e traduz a relação entre o paciente e os profissionais de saúde, pois a relação humana consiste no elemento fundamental do cuidado em saúde (78).

A conexão entre dignidade e vulnerabilidade pode ser vista como paradoxal. Os conceitos de dignidade humana têm sido tradicionalmente associados às mais altas capacidades racionais e ao livre arbítrio que caracterizam os seres humanos. No entanto, no contexto dos cuidados em saúde, a dignidade torna-se mais visível na vulnerabilidade e fraqueza do que na autossuficiência. Nos pacientes mais vulneráveis (por exemplo, recém-nascidos, idosos senis, pessoas com transtornos mentais graves, indivíduos comatosos), a dignidade humana não está escondida atrás dos ornamentos de grandes habilidades intelectuais, físicas ou de boa saúde. Em tais pacientes, a dignidade é exposta em sua nudez e simplicidade e resulta da mera consideração de que os pacientes são humanos (81).

Os profissionais de saúde estão bem cientes deste fenômeno, pois estão permanentemente confrontados com os seres humanos em sua existência simples e são obrigados por sua profissão a descobrir o valor de cada paciente naquela situação específica. Médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde percebem intuitivamente a importância crucial de ter em mente que cada paciente, não importa qual seja o seu diagnóstico, não é um “caso”, uma “doença” ou um número de quarto, mas uma pessoa com um caráter único (89).

A relação paciente-profissional de saúde é, de fato, uma ocasião paradigmática para uma defesa cuidadosa e ativa da dignidade do paciente. Esta responsabilidade não depende apenas dos profissionais de saúde, mas também das lideranças, dos membros da família, amigos e colegas. Em hospitais cada vez mais burocráticos, impessoais e comercializados, o risco de negligenciar a bondade, a humanidade e o respeito por cada paciente ainda é, e sempre será, os valores centrais da prática entre os profissionais (81). Além das culturas organizacionais

mais burocráticas serem menos propensas ao desenvolvimento da qualidade do que as organizações com maior equilíbrio de trabalho em equipe (90).

Desde 1948, a noção de dignidade humana funciona como um princípio organizador central do sistema internacional de direitos humanos. Também desempenha um papel crucial nas normas globais emergentes relacionadas à Bioética, que se apresentam como uma extensão do Direito Internacional dos direitos humanos no campo da Biomedicina. O recurso à dignidade, nesta área específica, reflete uma preocupação real sobre a necessidade de promover o respeito pelo valor intrínseco dos seres humanos e a urgência de preservar a identidade e integridade da espécie humana contra os efeitos dos desenvolvimentos biotecnológicos potencialmente prejudiciais. Contudo, a dignidade humana por si só não pode resolver a maioria dos dilemas nos avanços biomédicos. Isto explica por que as normas internacionais que abordam as questões bioéticas combinam, por um lado, o apelo à dignidade humana como um princípio abrangente, por outro lado, o recurso aos direitos humanos, que fornecem um caminho efetivo e prático para lidar com as questões bioéticas de modo universal (87).

Na bioética, a noção de dignidade humana desempenha-se de duas maneiras diferentes e complementares. Por um lado, opera como um princípio abrangente que cumpre um papel fundamental e orientador do arcabouço normativo que rege as questões biomédicas. Por outro lado, é um valioso padrão moral para decisões concretas de assistência dos profissionais de saúde à beira do leito. Quando opera como um princípio geral, a noção de dignidade não pretende determinar sozinha o conteúdo de determinadas decisões, mas, mais modestamente, mostrar o objetivo geral da prática biomédica. É por isso que o recurso a essa noção fundamental é frequentemente combinado com o apelo a uma ampla gama de direitos relacionados à saúde, que fornecem um caminho mais eficaz e prático para tratar de questões bioéticas. Quando a dignidade opera como um padrão moral para os cuidados em saúde, relaciona-se com a interação entre pacientes e profissionais de saúde nas circunstâncias específicas e variadas em que se encontram. Isto exige que médicos, enfermeiros e outros funcionários nas instituições de saúde promovam ativamente a dignidade dos pacientes (87).

2.5.3 Benefício e dano – artigo 4

De acordo com o princípio que trata do benefício e dano:

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trata da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas (6) (p.6).

A etimologia do vocábulo “benefício” vem do latim *beneficium*. É definida pelo dicionário Michaelis (91) (p.120) como “benfeitoria, favor, graça, mercê, serviço gratuito, ganho proveitoso, espetáculo cuja renda líquida reverte em favor de alguém”. Segundo a OMS (92) danos são comprometimentos de estruturas ou funções do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesões, sofrimentos, morte, incapacidades ou disfunções, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.

Os danos causados pelos cuidados em saúde podem ser graves e ter trágicas consequências para todos os envolvidos. Eles ocupam uma posição proeminente enquanto problema de saúde pública. A análise da causa raiz deve ser realizada para identificar estratégias para prevenir a recorrência quando de danos maiores. A atenção sistemática também deve ser dada a eventos que causem danos menores, transitórios ou retardados (19).

Os elementos de uma resposta apropriada aos danos incluem retribuição (ou punição), prestação de contas (que inclui a provisão de uma explicação e uma garantia de que algo será feito para evitar a reincidência) e compensação por quaisquer despesas ou perdas que resultem do acidente. Cada um desses elementos é tratado de maneira diferente; através do direito penal e civil; procedimentos disciplinares e, em alguns países, abordagens sem culpa para a compensação. A adequada resposta em qualquer caso particular reside, em grande parte, no equilíbrio entre esses três elementos. Seria ideal se o equilíbrio perfeito pudesse ser alcançado por um único processo de trabalho, em tempo hábil, de forma eficiente e acessível (19).

No contexto da bioética biomédica, estes dois princípios constituem a obrigação de “não causar danos”, conforme elaborado a partir do Juramento de Hipócrates. Sua conotação requer que os especialistas em saúde, no decorrer de

suas práticas profissionais, não causem mal ou prejudiquem seus pacientes. É fundamentado pelos princípios da beneficência e não-maleficência, conforme proposto pelo Relatório Belmont. Embora os princípios de beneficência e não-maleficência sejam algumas vezes declarados separadamente, os dois princípios originários da antiga máxima de "fazer o bem" e "não causar dano" ou "em primeiro lugar não fazer mal" (*primum non nocere*) parecem ser efetivamente tratados em um único artigo como o imperativo ético e representam dois aspectos da mesma afirmação (93).

Como princípio orientador para segurança do paciente, eles são compreendidos como uma obrigação positiva de prevenir e remover danos (beneficência) e uma obrigação negativa de não causar danos (não-maleficência). O princípio da beneficência estabelece um argumento moral contra erros de omissão, como um diagnóstico errado ou uma falha em fornecer os tratamentos necessários. O princípio de não maleficência estabelece um argumento contra os erros de comissão, como os deslizes cirúrgicos, a administração do medicamento ao paciente errado ou a transmissão da infecção nosocomial (23).

De outro modo, o princípio que trata do benefício e dano, conforme proposto pela DUBDH, traz definições mais abrangentes sobre o que se entende por benefício e o que se entende por dano em saúde. Conforme a DUBDH, o benefício é um referencial mais abrangente, mais democrático no sentido global da palavra e mais preocupado com os anseios dos mais vulneráveis, assim como reforça a insuficiência dos princípios da bioética biomédica como instrumentos de argumentação. Já o dano, conforme proposto, enfatiza critérios para a sua prevenção e reparação, defende a importância de ponderar riscos e benefícios e a prevenção de danos evitáveis (94).

A tarefa de reconhecer os danos na prestação de cuidados em saúde passa pelas mesmas dificuldades que a identificação de benefícios. Em outras palavras, deve-se considerar o contexto no qual ocorreu o erro que resultou em danos aos pacientes antes de determinar se tais danos são prejudiciais. A aplicação de uma regra geral para identificar uma condição de saúde é muito difícil, devido à variedade de percepções de danos e de benefícios. A implementação do princípio da maximização do benefício e minimização do dano exige a especificação do que se entende por "dano" nos cuidados em saúde. A interpretação do que é dano é muito

diversa entre indivíduos e entre comunidades e depende de variáveis momentâneas e, muitas vezes, subjetivas (95).

Considerando-se esse quadro, em última análise, as intervenções de saúde que violam os direitos à privacidade ou ao consentimento informado, devem ser consideradas como "dano", mesmo que os resultados sejam benéficos para a saúde do paciente. Logo, a carência de uma regra geral para determinar o que constitui danos ou benefícios pode ser ainda mais problemático ao se estabelecer um tratamento. Adicionalmente, ressalta-se a importância de não relativizar danos e benefícios (95).

É importante focar no cuidado sensível às preferências dos pacientes, principalmente naquelas situações em que há mais de uma opção de cuidado e os resultados variam segundo a opção adotada. Grande parte das decisões terapêuticas é delegada aos profissionais de saúde, que nem sempre escolhem os procedimentos que seriam da preferência do paciente. Variações no cuidado sensível às preferências dos pacientes indicam que é importante avançar no conhecimento sobre a eficácia dos procedimentos e, em particular, é necessário mudar a cultura organizacional vigente. Estes são requisitos para aumentar a participação do paciente na tomada de decisão sobre cuidado médico a ser aplicado, decisão esta que deve se fundamentar em informação consistente sobre as alternativas disponíveis e seus potenciais riscos e benefícios (96).

A identificação do princípio da maximização do benefício e minimização do dano é crucial na prestação de serviços de saúde efetivos e de qualidade e na atribuição desses serviços aos pacientes, apesar de ser uma atividade complexa. É importante compreender as limitações atribuídas a esta atividade tanto na prática clínica quanto no gerenciamento de cuidados em saúde. Apesar de se reconhecer que a maximização do benefício seja um objetivo eticamente questionável na provisão de cuidados em saúde, existem sentidos importantes nos quais maximizar a prestação de benefícios e minimizar a ocorrência de danos é um requisito ético. Pondera-se sobre a intenção dos clínicos, pesquisadores e instituições na área da saúde, buscando um equilíbrio adequado entre benefício e dano. No compartilhamento de benefícios, não é preocupante a questão de quem deve ter o privilégio de receber o benefício, esta ação (compartilhar benefícios) consiste em uma motivação aos profissionais de saúde porque pode intensificar seu relacionamento com cada um dos pacientes (95).

No cenário global dos cuidados em saúde, estes são considerados seguros quando minimizam os riscos de danos aos usuários do serviço. Os cuidados aceitáveis/centrados no paciente são aqueles que privilegiam as aspirações e as preferências individuais dos usuários pelos serviços e que respeitam a cultura da organização. O cuidado eficiente busca maximizar o uso de recursos e evita o desperdício, enquanto o atendimento acessível ao cuidado é aquele realizado em tempo hábil e fornecido onde há recursos apropriados para o atendimento pelo sistema de saúde. Os conceitos de cuidados em saúde são diversos e contestados em diversas esferas, mas é possível defini-los como os sistemas, processos e ações tomadas para melhorar a saúde e o bem-estar dos usuários (97). Ademais, os cuidados em saúde prestados aos doentes devem estar de acordo com as melhores evidências disponíveis e serem concebidos a fim de se obter o maior benefício no que diz respeito ao acesso, eficácia, eficiência, segurança, oportunidade, aceitabilidade e adequação (19).

O cuidado efetivo e de boa qualidade proporciona ao paciente o bem-estar máximo e completo após considerar o equilíbrio previsto entre ganhos (benefícios) e perdas (danos) que acompanham o processo de cuidado em toda a sua extensão. A boa qualidade, vista a partir de um conceito ampliado para incluir o coletivo, é definida como aquela que produz, dado um volume específico de recursos para os cuidados em saúde, os melhores resultados (entre benefício e dano) para a população como um todo (98).

Considerando que o gozo do mais alto padrão de saúde possível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, credo, posicionamento político, condição econômica ou social, a evolução da ciência, das práticas médicas e tecnologias associadas devem ser um meio de acesso a cuidados em saúde de qualidade e medicamentos essenciais, especialmente para a saúde das mulheres e das crianças. A saúde é essencial para a própria vida e deve ser considerada como um bem social e humano (6).

No contexto das medidas sanitárias, a regulação de riscos é entendida como uma interferência governamental no mercado ou em processos sociais, com o propósito de controlar consequências potencialmente danosas à saúde. O modelo do sistema de regulamentação sanitária, implantado em cada país, depende de conjunturas políticas, econômicas e sociais. Assim, os reflexos econômicos e sociais relacionados às ações regulamentadoras mostram que o procedimento de definição

e de regulação de riscos é um exercício de poder, influenciado por interesses e concepções político-econômico-sociais, podendo afetar fortemente na alocação de recursos públicos e privados de uma nação (99).

2.5.4 Respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual – artigo 8

Conforme o princípio do respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual:

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada (6) (p.7).

O propósito específico do artigo da DUBDH que trata do princípio da vulnerabilidade e integridade individual é abordar as vulnerabilidades especiais que ocorrem, seja como consequência de deficiência física, exploração ambiental, injustiça social, nos contextos de cuidados em saúde, pesquisa e aplicação de tecnologias emergentes nas ciências biomédicas (100).

Contudo, ainda não há um consenso explícito sobre o que constitui vulnerabilidade (101). O entendimento convencional afirma que ser vulnerável “é ser de algum modo mais fraco, indefeso e dependente, exposto a danos e prejuízos (102). O termo “vulnerável” é também usado para observar a suscetibilidade de ser prejudicado ou aproveitado, isto é, a preocupação pela falta de habilidade de alguém de salvaguardar seu próprio interesse (103). Schramm (104) propôs uma distinção entre os conceitos de vulnerabilidade e o que ele chama de “vulnerável” e “vulneração”. O autor argumenta que enquanto a vulnerabilidade ainda é algo “potencial”, um estado vulnerável é aquele em que um “ato” aconteceu. Logo, todos os seres vivos são suscetíveis a danos (vulnerabilidade), mas somente aqueles que foram realmente feridos podem ser considerados vulneráveis. Sendo assim, as variações no conceito sempre giram em torno de um núcleo etimológico que correlaciona a vulnerabilidade com as condições de exposição ou suscetibilidade a danos.

A definição de vulnerabilidade inclui uma dimensão descritiva, que enfatiza o dever de “levar em consideração” a vulnerabilidade humana na aplicação do conhecimento, e uma dimensão prescritiva, ou seja, o dever de proteger indivíduos e grupos com vulnerabilidade específica. Os diferentes enfoques regionais da Bioética fornecem orientações legítimas para a consolidação do princípio da vulnerabilidade, uma vez que, por mais globais que sejam os conflitos, eles se manifestam sempre em espaços definidos e em tempos definidos. A exemplo, na Bioética originária dos Estados Unidos, a vulnerabilidade geralmente está correlacionada com a incapacidade de fornecer consentimento ou de exercer autonomia, enquanto na Bioética europeia o foco está principalmente na condição de fragilidade intrínseca de dos seres vivos. Do ponto de vista latino-americano, a discussão é caracterizada por um foco político que visa identificar as formas pelas quais as vulnerabilidades são produzidas e exploradas, compartilhando-se com os próprios indivíduos vulneráveis (105).

Neste sentido, segundo Garrafa e Lorenzo (106), a vulnerabilidade social tem seu significado voltado ao contexto de desproteção, desamparo e desfavorecimento das populações que vivem a exclusão social frente aos avanços e benefícios advindos do desenvolvimento mundial. A vulnerabilidade é a situação de dependência em que as pessoas ou grupos sociais não permitem ou ameaçam a autodeterminação e a liberdade de escolha dos sujeitos acerca de suas convicções de vida e desenvolvimento (107).

Considera-se, portanto, que encontrar uma única definição ao princípio da vulnerabilidade é irreal porque no mundo real os problemas e os conflitos passam constantemente por transformações (105).

Do ponto de vista de alguns autores, a vulnerabilidade funciona como um sinal de alerta de que para algumas pessoas é necessária uma atenção especial. Ela transmite a impressão de ausência de controle ou de impossibilidade de lidar com as condições que se enfrenta. Normalmente, as pessoas podem decidir por si mesmas, identificar seus interesses e protegerem-se. Esta é a suposição geral na Bioética contemporânea, que é dominada pelo princípio do respeito à autonomia individual. Contudo, a vulnerabilidade vai além deste domínio. A partir da perspectiva da autonomia, a vulnerabilidade é a autonomia diminuída. Sendo assim, todos os indivíduos são vulneráveis, pelo menos em certas condições e períodos da vida (108).

De certo modo, a vulnerabilidade é a situação geral dos seres humanos, enquanto a autonomia é a exceção. Ao interpretar a vulnerabilidade como autonomia diminuída, a Bioética não é capaz de entendê-la completamente e abordar questões de vulnerabilidade. A vulnerabilidade, portanto, introduz uma visão mais ampla dos seres humanos dentro de seus ambientes existenciais. A incorporação da vulnerabilidade como autonomia reduzida não é apenas inadequada para a compreensão e o enfrentamento da vulnerabilidade, mas também perde a oportunidade de transformar a Bioética em um discurso global (108).

Kottow (109) defende que uma característica distintiva da noção de vulnerabilidade, diferencia formas permanentes e variáveis de vulnerabilidade, assim como estabelece regras de proteção. Regras baseada nos direitos humanos que visam proteger a vulnerabilidade universal. Esta norma exige uma ação negativa por parte do Estado, no sentido de que é sua responsabilidade garantir liberdades básicas que busquem uma ordem social justa, que ofereça igual proteção à vulnerabilidade de cada cidadão. A exemplo de pacientes em hospitais.

No entanto, essas medidas de proteção precisam ser complementadas por outras noções de proteção ou ação afirmativa (em favor das minorias) para lidar com situações acidentais e aquelas nas quais a vulnerabilidade humana é afetada, a exemplo da situação das populações indigentes. São pessoas ou populações cujas liberdades básicas nunca foram protegidas ou não têm mais esta proteção (110).

A vulnerabilidade deve necessariamente referir-se à integridade e à dignidade, as quais estão interligadas de maneira intrínseca. A vulnerabilidade, a dignidade e a integridade são características descritivas da humanidade em si mesma. Elas não constituem proposições éticas, embora seja necessário pouco esforço para que elas representem requisitos normativos de respeito e proteção universal. A dignidade é uma qualidade do ser humano que pode ser detectada e caracterizada, e como categoria descritiva, é digna de ser salvaguardada com o apoio de normas éticas de respeito e proteção. Portanto, torna-se uma tarefa importante para a Bioética convencer os profissionais da área da saúde durante suas práticas a apoiar a dignidade dos pacientes (110).

Sendo assim, a vulnerabilidade é um modo essencial e universal de todo ser humano, relacionado ao princípio bioético da proteção. Esta proteção é entendida como ações que tendem a reduzir a vulnerabilidade e a fragilidade dos seres humanos no desenvolvimento do seu projeto existencial. A proteção deve, neste

sentido, ser universalizada, uma vez que todos os seres humanos compartilham a vulnerabilidade, a integridade e a dignidade, fundamentando, assim, o respeito pelos direitos humanos fundamentais (110).

Nos cuidados em saúde, a proteção relacionada com a vulnerabilidade é desenvolvida na forma de políticas públicas de saúde destinadas a melhorar a resistência humana aos danos e a adaptação aos ambientes físicos e sociais. As ações desenvolvidas no campo da saúde pública podem ser definidas como uma sucessão de esforços para proteger a condição humana. Programas de prevenção são oferecidos aos cidadãos com o objetivo de preservar a integridade e a dignidade e, acima de tudo, reduzir a vulnerabilidade. Neste sentido, o atendimento em saúde deve ser atualizado e garantir aos membros da sociedade a prevenção de doenças e a proteção sanitária, pois os cidadãos são vulneráveis aos cuidados em saúde, podendo sofrer danos e tornarem-se incapazes de seguir seus planos de vida (110).

Quando o dano ocorre, os indivíduos deixam de ser vulneráveis, pois deixam de estar intactos, tornam-se suscetíveis a privações e danos adicionais. A integridade é afastada e a dignidade afetada, levando a estados de disfunção que exigem práticas sociais corretivas específicas, destinadas a tratar e remover lesões (110).

Se a vulnerabilidade é uma característica substancial do ser humano, dificilmente pode ser a descrição apropriada de anomalias inerentes ao indivíduo, como um defeito físico, doença ou algum tipo de privação que afeta a vida de muitos seres humanos. Onde o dano ocorre, pacientes caem do estado de integridade para um estado de individualidade diminuída. Tendo se tornado vítimas de danos e deficiências, eles estão agora em um estado vulnerável de suscetibilidade que indica um processo de destituição real e o aumento da responsabilidade por danos adicionais. Os afetados são transferidos do campo da vulnerabilidade para o campo da suscetibilidade: estes indivíduos podem ser chamados de suscetíveis. Os suscetíveis sofrem de dupla injustiça – “eles sofrem tanto o risco elevado de ocorrer problemas de saúde quanto maior probabilidade de dano uma vez que estes problemas ocorrem”. A suscetibilidade é caracterizada como uma situação socialmente produzida que ameaça certos grupos, o que justifica a ação protetora do Estado (111).

A vulnerabilidade é um atributo essencial da humanidade a ser reconhecido, enquanto a suscetibilidade é uma condição específica e acidental a ser

diagnosticada e tratada. Indivíduos suscetíveis já sofreram danos, eles não estão mais intactos e vulneráveis a possíveis danos, mas deixaram o estado de integridade para o de individualidade danificada. A principal importância dessa distinção é que a vulnerabilidade deve recorrer a um apoio ético adicional para obter respeito e proteção, enquanto os seres danificados precisam de reparos, restauração e tratamento corretivo (111).

Em síntese, Solbakk (112) reforça que houve o surgimento de uma diversidade de concepções restritivas ou minimalistas que visam identificar e classificar as pessoas, os grupos e as populações vulneráveis e identificar diferentes formas de vulnerabilidade. Estas concepções, segundo o autor, devem ser superadas. Além disso, com base na abordagem dos direitos humanos, a vulnerabilidade diferencia as formas inalteráveis de vulnerabilidade que requerem proteção do Estado das formas que predispõe à vulnerabilidade, ou seja, a susceptibilidade, o que deve ser resolvido pela adoção de outras medidas de proteção. Assim, o artigo 8 da DUBDH que trata do Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual, representa o primeiro passo em nível global para a promoção de uma concepção de vulnerabilidade de natureza dual. Assim, foi possível proclamar vulnerabilidade como um princípio universal, embora se reconheça o dever de desenvolver uma linguagem de vulnerabilidade capaz de prescrever medidas de proteção considerando cada contexto específico.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Investigar a cultura de segurança do paciente à luz dos preceitos bioéticos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar e compreender os parâmetros sociodemográficos e ocupacionais dos participantes do estudo com relação às dimensões investigadas da cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde;
- Comparar a percepção das diferentes categorias profissionais nas diferentes unidades acerca da cultura de segurança do paciente;
- Apontar contribuições da bioética para ampliar reflexões sobre a cultura de segurança do paciente.

4 MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo, correlacional e analítico.

4.1 UNIVERSO DO ESTUDO

O universo amostral do estudo foi constituído por um hospital de grande porte do Distrito Federal. Trata-se de uma instituição de complexidade funcional terciária, que atua nas áreas assistenciais, de ensino e de pesquisa, tendo como missão promover assistência plena à saúde de seus usuários e a alguns segmentos da sociedade, a exemplo do corpo diplomático. Dispõe de 185 leitos, sendo 12 destinados à Unidade de Terapia Intensiva (UTI), oferece serviços de diagnóstico, tratamento e apoio necessários ao atendimento de qualidade a seus usuários (113).

Conforme estatística anual publicada por meio da intranet da própria instituição, a Assessoria de Planejamento e Gestão divulgou que em 2017 o hospital atendeu uma média mensal de 338 internações e 335.690 consultas ambulatoriais. A instituição possui corpo clínico multiprofissional e especializado, formado por 2.358 servidores. Além de servidores de nível médio e graduados, existem profissionais especialistas, mestres e doutores (113). A escolha desta instituição deu-se por apresentar uma estrutura organizacional que proporcionou a viabilidade de execução do estudo. A pesquisa foi autorizada pela Diretoria Técnica de Saúde e pela Diretoria Técnica de Ensino e Pesquisa do hospital onde a coleta de dados foi realizada.

4.2 CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES

A amostra do estudo constituiu-se de 378 profissionais em um universo de 2.358 servidores, dentre estes, os vinculados à assistência (enfermeiros, médicos, fisioterapeutas, psicólogos, fonoaudiólogos, odontólogos, assistentes sociais e

técnicos de enfermagem) e profissionais que não tinham contato direto com os pacientes, mas cujas funções desempenhadas no trabalho afetavam diretamente o cuidado ao paciente internado ou em atendimento ambulatorial (administrativos, técnicos de laboratório, técnico de radiologia, técnicos de hemoterapia, técnicos de farmácia, técnicos de ECG), distribuídos conforme a Tabela 1. Para uma amostra mais significativa, considerou-se profissionais de diversas áreas do hospital e níveis de especialidades.

Tabela 1 - Categorias de profissionais que integram o hospital e a percentagem de cada categoria profissional representada no estudo. Brasília, DF, 2017.

	Adm	A.social	Enfermeiro	Farmacêutico	Fisioterapeuta	Médico	Nutricionista	Odontólogo	Psicólogo	Téc. enfermagem	Outros	TOTAL
Universo	671	5	123	48	54	364	11	57	10	771	244	2.358
N	30	4	66	11	25	47	7	12	9	129	38	378
% Amostra	4,5	80,0	53,7	22,9	46,3	12,9	63,6	21,1	90,0	16,7	15,6	16,0%

Fonte: elaborada pela autora

Conforme recomendações de Sorra et al. (5), em uma população de 1.000 a 2.999, pretendeu-se uma amostra mínima de 600 participantes, considerando que nem todos responderiam à pesquisa, entretanto, como não houve perdas, assumiu-se 63% da amostra sugerida.

Ainda, conforme as mesmas recomendações, foram considerados os seguintes critérios de inclusão: o profissional deveria ter uma carga horária semanal de pelo menos 20 horas no hospital e estar presente em um dos turnos de trabalho no período de realização da coleta de dados. Houve a exclusão de pacientes, familiares, acompanhantes e estudantes de graduação, por estarem em processo de formação. Os participantes do estudo foram escolhidos por uma amostragem aleatória simples, que consiste naquela em que toda amostra possível de mesmo tamanho tem a mesma chance de ser selecionada a partir da população (114). A coleta de dados ocorreu no período de julho a dezembro de 2017, sem agendamento prévio para as entrevistas e os profissionais participaram conforme sua disponibilidade durante o período de trabalho.

4.3 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

A escolha do instrumento de coleta de dados (Anexo A) baseou-se na sua livre disponibilidade por via eletrônica e sem ônus ao pesquisador, no uso em diferentes contextos culturais e na apresentação de propriedades, como confiabilidade e validade, que lhes permitem medir o fenômeno a ser estudado (115). O questionário avalia diferentes dimensões da cultura de segurança do paciente e questiona seus respondentes sobre ponto-chaves relacionados a: segurança, valores, crenças e normas da organização, reconhecimento de erros causados pelos profissionais, notificação de danos causados aos pacientes, comunicação, liderança e gestão. É considerado válido, confiável, eficiente e um dos instrumentos mais utilizados mundialmente para mensurar a cultura de segurança do paciente nas organizações individualmente, por unidade/setor hospitalar e para o hospital como um todo. O instrumento é composto por 42 questões objetivas, agrupadas em 12 dimensões, incluindo perguntas aos entrevistados sobre a avaliação da segurança do paciente em sua área/unidade de trabalho e percepção geral de segurança do paciente. Além das questões objetivas, foi acrescentada uma questão aberta em que de maneira espontânea os profissionais que participaram da pesquisa foram convidados a escrever qualquer comentário sobre segurança de pacientes, erro ou relato de eventos no hospital onde foi realizada a pesquisa.

4.4 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS

Antes de iniciar a coleta de dados, foi feito contato prévio pela pesquisadora responsável com as chefias de divisões, às quais foi apresentado o estudo, seu objetivo, os procedimentos necessários, os critérios de inclusão para participar na pesquisa e a relevância de sua realização. Posteriormente, foram abordados os profissionais das diversas clínicas em seu ambiente de trabalho e convidados a participarem do estudo. No geral, cada participante levou em torno de 20 a 45 minutos para responder o questionário e somente três questionários foram descartados, visto que foram preenchidos de maneira incompleta. A coleta de dados

foi conduzida presencialmente pela pesquisadora responsável ou com a colaboração de profissionais da saúde da instituição, previamente treinados. Em um total de dez colaboradores, quatro já tinham experiência em pesquisa. O treinamento deu-se por meio de reuniões mensais que ocorreram ao longo do ano de 2016, sendo que nos encontros foram discutidos aspectos do instrumento de coleta de dados, incluindo questões éticas.

4.5 ANÁLISE DOS DADOS

Algumas questões não foram respondidas pelos participantes da pesquisa. Com relação à ausência de dados, quando se utiliza o instrumento HSOPSC, é permitido ao respondente deixar questão em branco, caso ela não se aplique ao seu contexto de trabalho no hospital (5). De acordo com Hair et al. (116), dados perdidos são esperados e fazem parte do planejamento da pesquisa. Estes dados são perdidos devido ao delineamento específico do processo de coleta de dados: os participantes da pesquisa deixam de responder questões ou seções de questões por não serem aplicáveis ao seu contexto. Nestes casos, denominam os dados ausentes como “dados ausentes ignoráveis”, o que significa que ações corretivas específicas para perdas de dados não são necessárias, pois estes são inerentemente permitidos na técnica usada.

Aplicou-se o pacote estatístico Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versão 22, para confirmar a confiabilidade do questionário quanto a sua consistência interna, aplicando o teste estatístico de análise multivariada *Alpha de Cronbach*; exame da fatorabilidade dos dados, construção da base de dados, gerenciamento de dados, tratamento das variáveis e execução das análises estatísticas, a saber os testes de Correlação de Pearson, U de Mann - Whitney, test t de amostra única e o método de Tukey. A análise descritiva das dimensões do questionário foi realizada por meio de uma planilha Microsoft Excel, o mesmo ocorreu para elaboração dos gráficos.

Nesta pesquisa foram selecionados dados do questionário com base em critérios que atendam aos objetivos desta pesquisa.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Antes de proceder com a coleta de dados, os candidatos foram orientados e esclarecidos sobre a pesquisa. Aqueles que concordaram em participar do estudo assinaram espontaneamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A), no qual constavam informações relativas ao objetivo da pesquisa, método em linguagem clara e simples, riscos e benefícios e destino dos resultados obtidos. Seguindo as recomendações da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (117), garantiu-se a privacidade dos participantes e o anonimato na divulgação dos resultados. Aos participantes, foi dada a liberdade para retirada do consentimento a qualquer momento. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi assinado em duas vias: uma ficou de posse do participante e a outra da pesquisadora ou colaborador responsável pela coleta de dados. O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, tendo sido aprovado em 26/09/2016 e está registrado na Plataforma Brasil sob o número CAAE 59896716.3.0000.0025 (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) com o número de parecer 1.745.396 (Anexo B). Ressalta-se que mediante solicitação para alteração dos prazos de realização da pesquisa com consequente aprovação de alteração do cronograma, um novo parecer foi emitido em 09/05/2018 sob o número 2.644.538 (Anexo C).

5 RESULTADOS

Os resultados correspondentes aos objetivos da pesquisa são apresentados a seguir.

5.1 CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA

Com relação ao perfil dos participantes, no tocante à categoria profissional, participaram do estudo 378 profissionais. Aquelas relacionadas à Enfermagem (enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem) foram os profissionais que mais responderam à pesquisa, totalizando 51,1% dos questionários respondidos, seguido pelos médicos (9,26%), pessoal administrativo (7,94%) e fisioterapeutas (6,61%), sendo que 5,03% não declararam o cargo/função (*missing*) (Figura 1). Do total de respondentes, 27,51% atuam no Centro Cirúrgico.

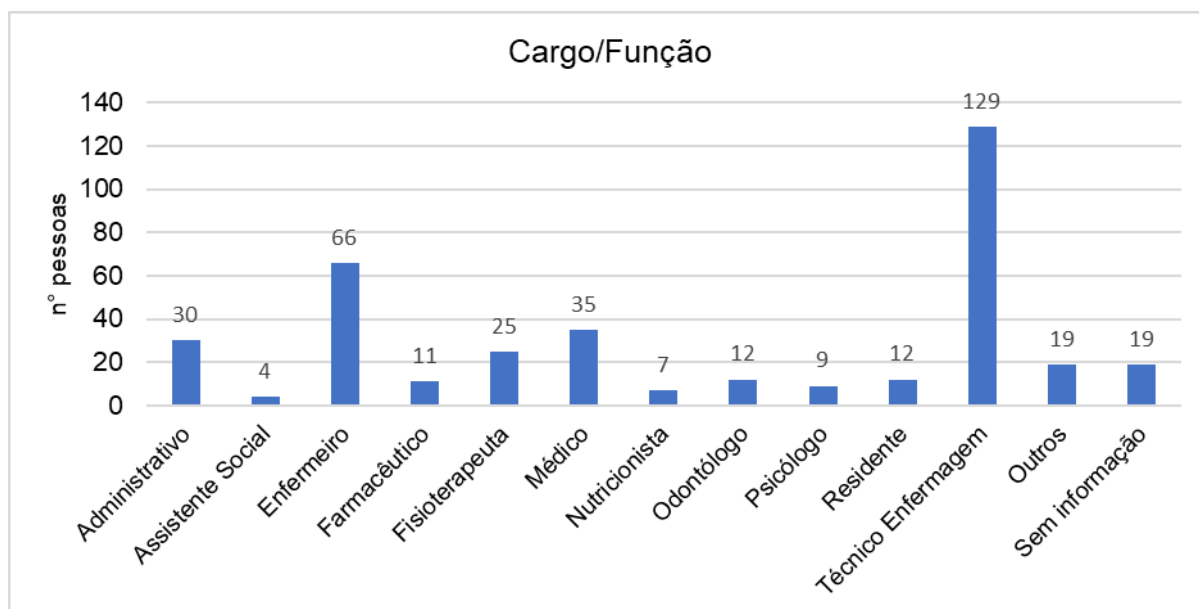


Figura 1 - Cargo/função dos participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente
Fonte: elaborada pela autora

O sexo feminino predominou com 76,11% (Figura 2A). Quanto ao grau de instrução, foram consideradas, em ordem crescente dos níveis de formação: segundo grau incompleto (0,28%), segundo grau completo (11,08%), ensino superior incompleto (9,97%), ensino superior completo (22,16%), especialização (45,98%), mestrado e doutorado (10,53%) (Figura 2B).

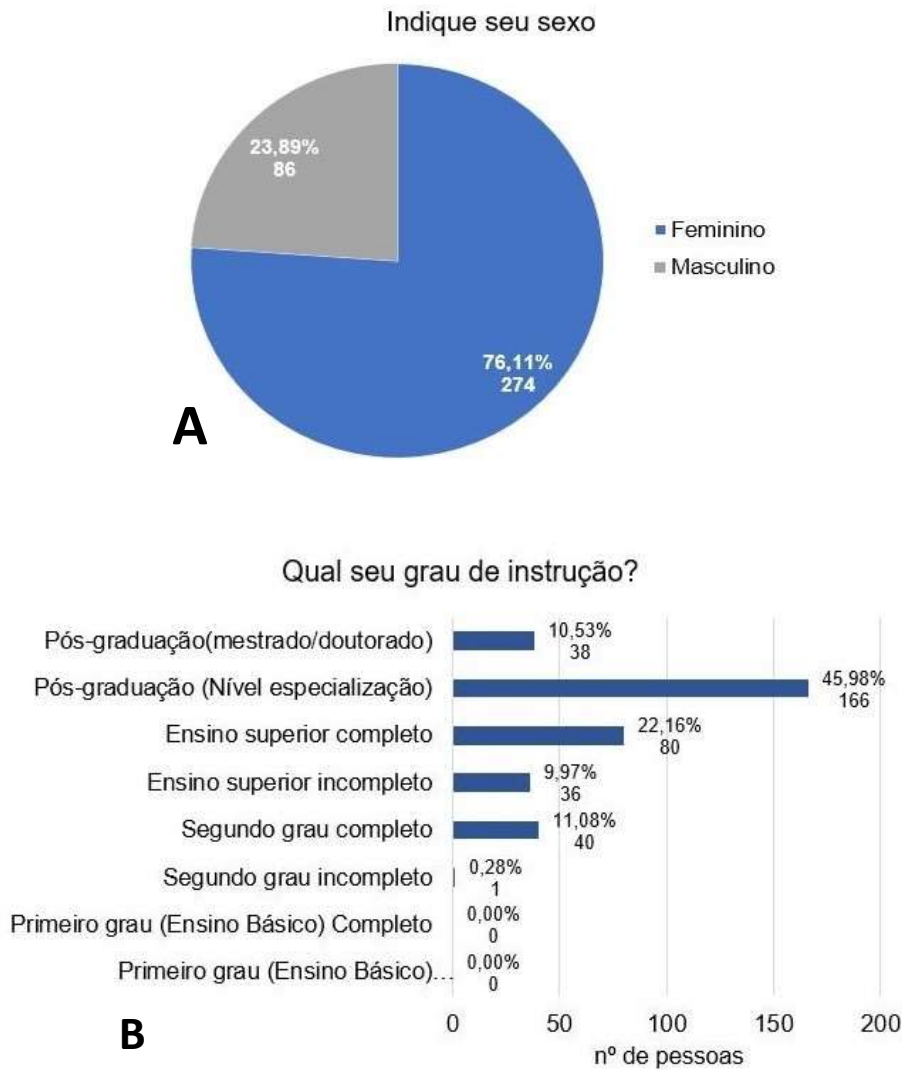


Figura 2 - Sexo (A) e grau de instrução (B) dos participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde
Fonte: elaborada pela autora

No total de 351 participantes, a idade variou de 19 a 67 anos, sendo a maioria com idade entre 31 e 35 anos e média de 37,7 anos. Entre os respondentes, 27 participantes não declararam a idade (Figura 3A). Quanto ao tempo trabalhado na especialidade/profissão atual, há presença de profissionais de enfermagem que trabalham na instituição aproximadamente 23 anos, sendo que os médicos residentes atuam nesta organização aproximadamente há cinco anos (Figura 3B).

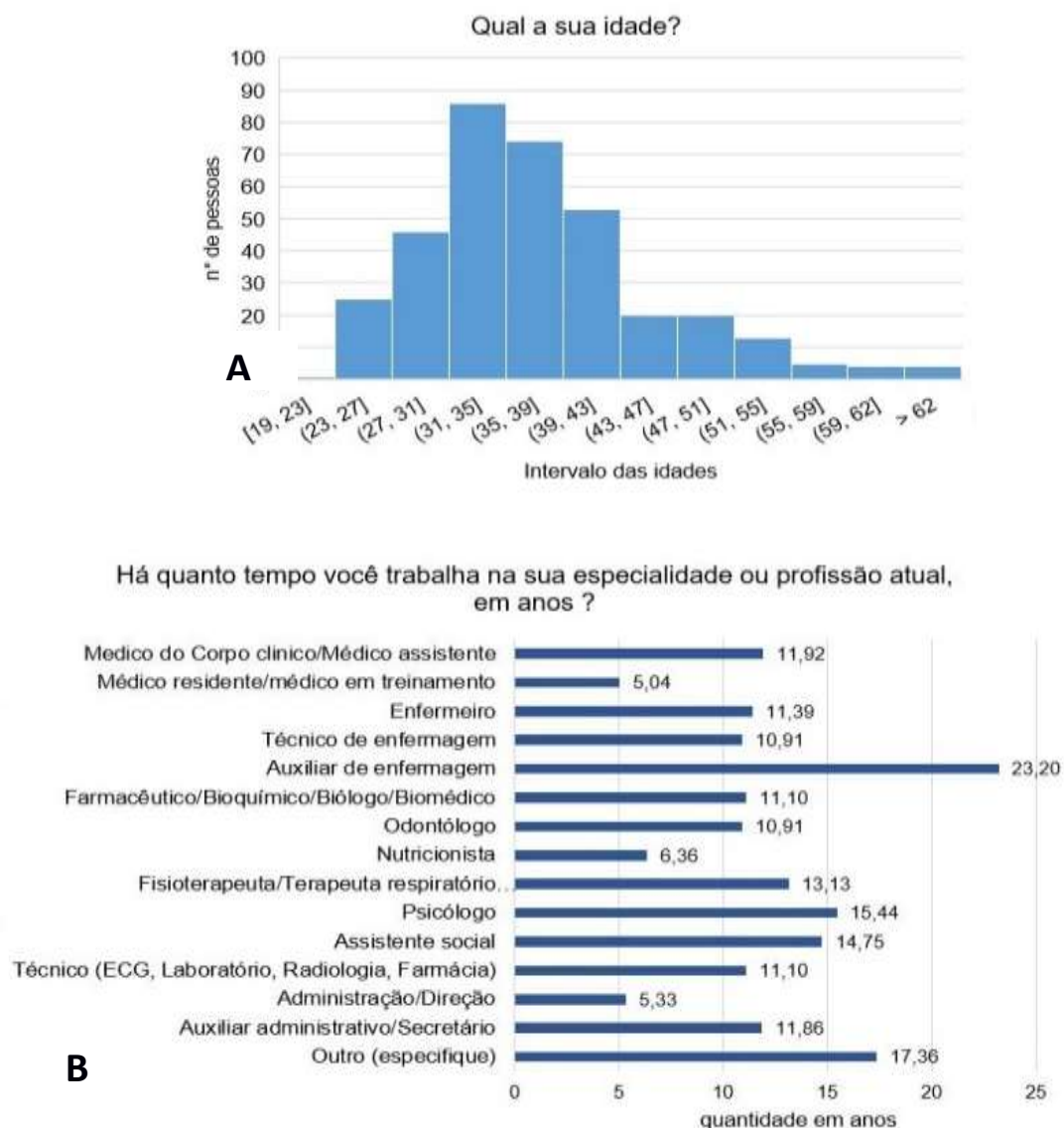


Figura 3 - Idade (A) e tempo de trabalho na especialidade ou profissão atual (B) dos participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde

Fonte: elaborada pela autora

No tocante ao tempo de trabalho no hospital, 45,10% dos respondentes afirmaram ter entre seis a dez anos (Figura 4A). Houve uma prevalência de 38,27% de profissionais que trabalham entre um a cinco anos na mesma unidade/área do hospital, ao contrário de 1,96% que trabalham entre 16 a 20 anos (Figura 4B).

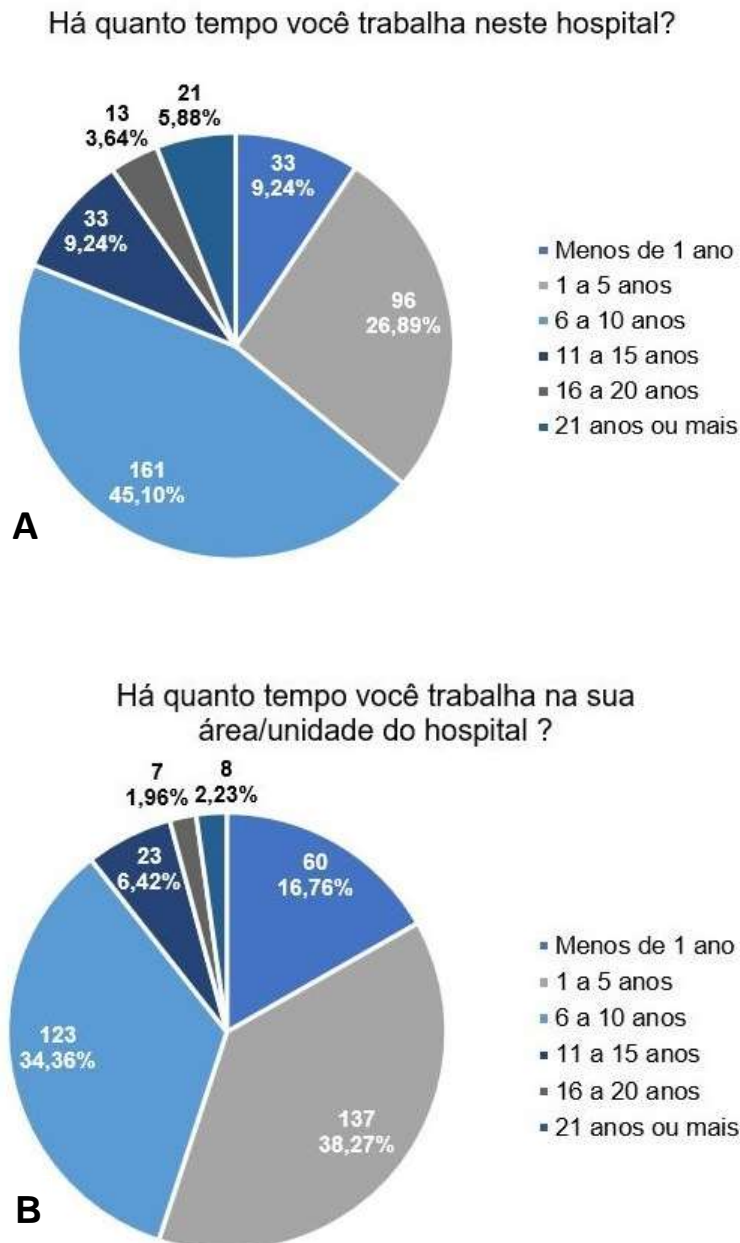


Figura 4 - Tempo de trabalho no hospital (A), área ou unidade (B) dos participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde

Fonte: elaborada pela autora

Quanto à carga horária semanal cumprida, 87,19% trabalham de 20 a 39 horas (Figura 5A). O maior número de profissionais declarou ter contato direto com os pacientes (83,33%) (Figura 5B).



No seu cargo/função, em geral você tem interação ou contato direto com os pacientes?

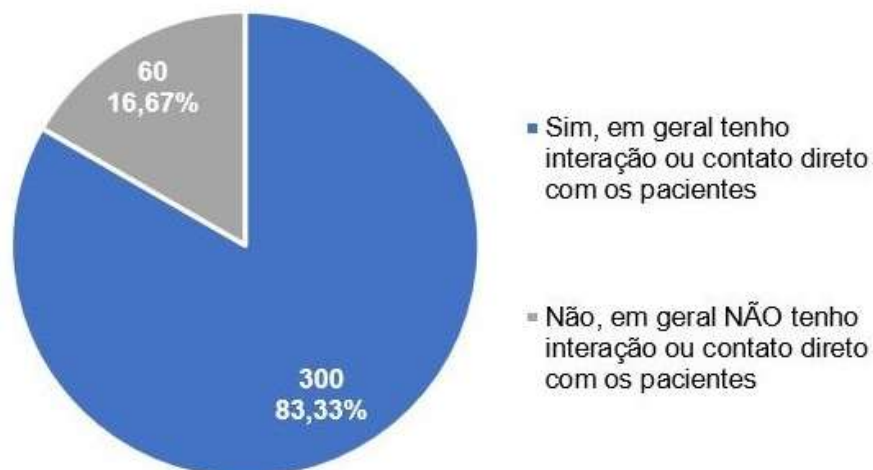


Figura 5 - Carga horária (A) e contato com os pacientes (B) dos participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde

Fonte: elaborada pela autora

5.2 CARACTERIZAÇÃO DOS PARÂMETROS SOCIODEMOGRÁFICO E OCUPACIONAL SOBRE AS DIMENSÕES ESTUDADAS

Foi realizada a análise dos dados aplicando o teste Kruskal Wallis de amostras independentes (nível de significância de 0,05) da influência do perfil sociodemográfico (tempo de trabalho no hospital, tempo de trabalho na área/unidade atual, horas trabalhadas por semana, categoria funcional, contato com paciente, tempo na profissão atual, grau de instrução, idade, sexo) em cada dimensão avaliada.

Ao testar a influência da área de atuação, grau de instrução, tempo de trabalho na área/unidade atual e categoria funcional sobre as dimensões estudadas, o teste mostrou a influência sobre as correlações das seguintes dimensões: trabalho em equipe nas unidades de serviço, abertura à comunicação, expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente, passagem de plantão/turno e transferências internas em uma instituição de saúde (Tabela 2).

Tabela 2 - Análise de dados aplicando o teste Kruskal Wallis de amostras independentes (significância de 0,05) da influência do perfil sociodemográfico nas dimensões avaliadas de maior significância em uma instituição de saúde

Dimensões	Variáveis/Significância			
	GI	TU	AA	CF
Abertura à comunicação	0,043			
Expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente		0,009		
Trabalho em equipe nas unidades de serviço			0,034	
Passagem de plantão/turno e transferência internas				0,043
GI = grau de instrução; TU = tempo de trabalho na área/unidade atual; AA= área de atuação; CF= categoria funcional				

Fonte: elaborada pela autora

O teste indica que o grau de escolaridade do profissional influencia na abertura à comunicação, ou seja, quanto maior o grau de instrução maior é a abertura à comunicação (Figura 6 A, B). Essa dimensão é composta por três itens do instrumento, sendo que as perguntas que ilustram os resultados deste teste foram selecionadas por apresentarem na análise fatorial o maior valor, dessa maneira são as que melhores representam cada fator.

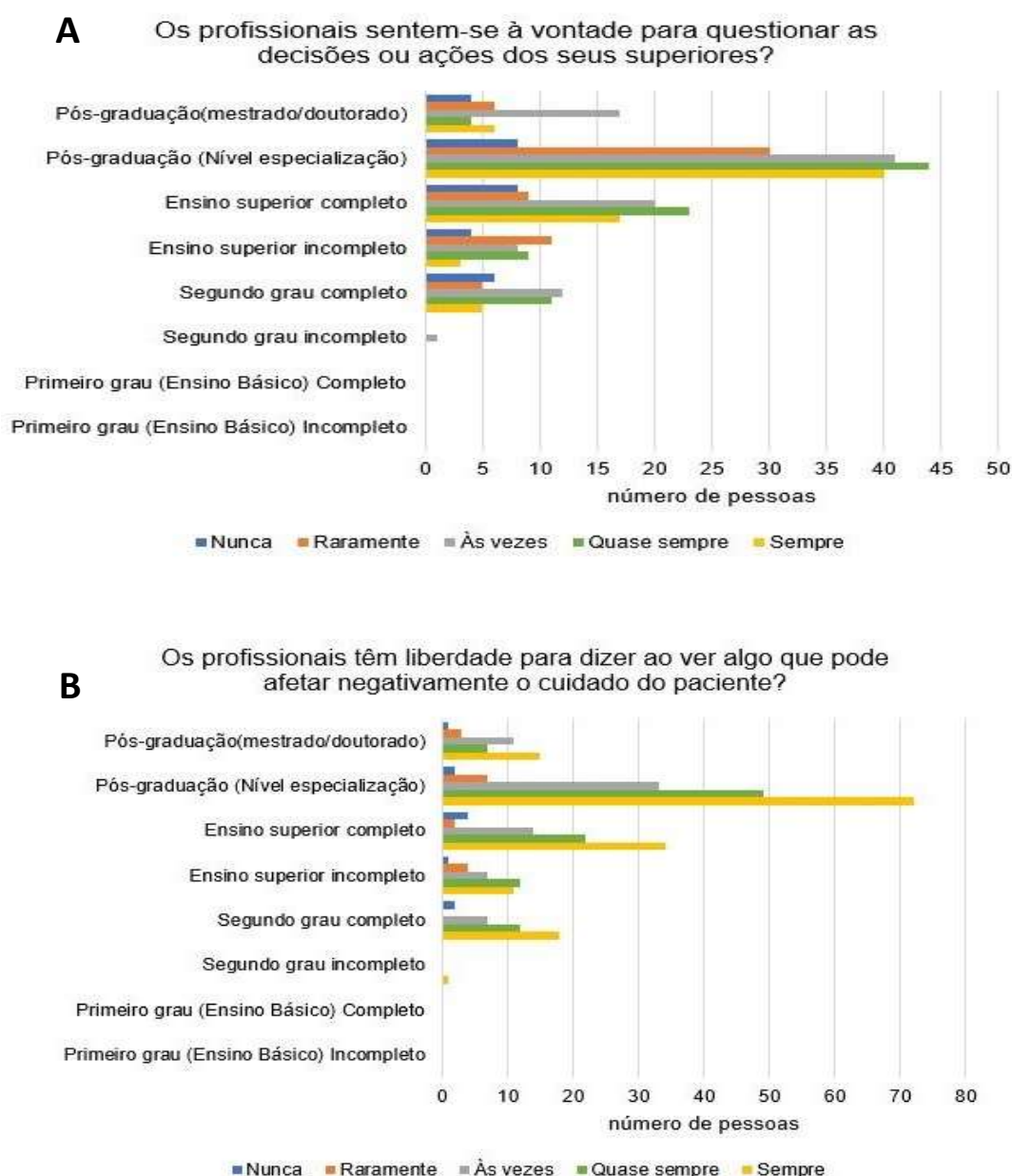


Figura 6 - Liberdade para questionar as decisões de seus superiores (A) e liberdade para dizer ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente (B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde
Fonte: elaborada pela autora

Relacionado ao tempo de trabalho na unidade, o teste indica que este influencia significativamente nas expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente, ou seja, quanto menor o tempo de trabalho na unidade, maior é a expectativa com relação a seus supervisores/chefes (Figura 7 A, B). Essa dimensão é composta por quatro itens do instrumento, sendo que as perguntas que ilustram os resultados deste teste foram selecionadas por apresentarem na análise fatorial o maior valor, dessa maneira são as que melhores representam cada fator.

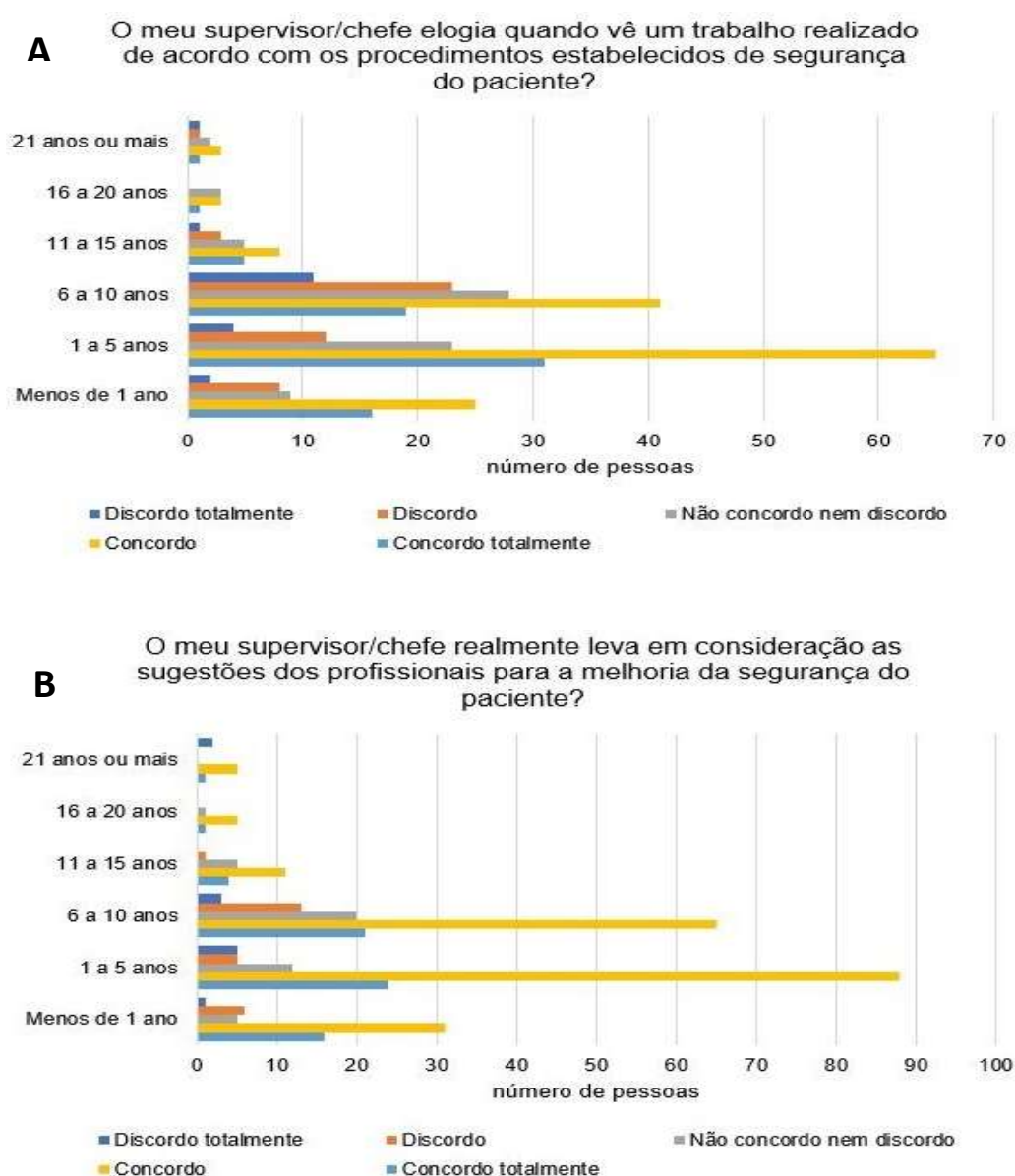


Figura 7 - Influência dos supervisores para promover a segurança do paciente (A, B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde

Fonte: elaborada pela autora

O que se refere à área de atuação, a Tabela 3 ilustra o nível de importância dado pelas distintas áreas em cada uma das dimensões de análise. Os dados descritivos de média e desvio-padrão foram utilizados em um teste t de amostra única, usando como ponto de comparação o valor 3, o qual representa o ponto médio de uma escala Likert de 5 pontos. A partir deste teste, foi possível calcular o tamanho de efeito r. Esse tamanho de efeito mensura a magnitude média da opinião dos profissionais de determinada área em determinada dimensão. O tamanho do efeito r varia em uma escala entre -1 e 1, onde -1 indica total discordância com uma dimensão, o zero indica neutralidade na avaliação de uma dimensão e 1 indica total concordância com uma dimensão. Onde o tamanho de efeito não apresentou significância ($p > 0,05$) o valor de r foi definido como zero, significando que a média observada em dada dimensão para dada área não se difere significativamente de 3.

Considerando a magnitude do nível de concordância dos respondentes sobre as áreas investigadas com relação às dimensões avaliadas, nota-se que predominou a neutralidade em mais de 50% dos casos. Trabalho em equipe dentro da unidade, expectativa sobre o seu supervisor/chefe e ações promotora da segurança do paciente e aprendizagem organizacional/melhoria contínua foram as únicas dimensões em que houve total concordância dos profissionais da grande maioria das áreas avaliadas. Por outro lado, a discordância, embora moderada, ocorreu apenas para a dimensão “resposta não punitiva aos erros por parte das áreas administrativa, emergência, psiquiatria e UTI” (Tabela 3).

Tabela 3 – Análise utilizando teste t de amostra única em dados descritivos de média e desvio padrão para determinar a magnitude média da opinião dos profissionais de determinada área em determinada dimensão

Dimensão	Áreas												
	Adm	Áreas Esp	C. Cirurg	C. Med	Emerg	Farm	Fis	Lab	Nutri	Odont	Psiqu	UTI	Outros
1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
8	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
9	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
10	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
11	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
12	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Legenda

■	valor de r positivo - forte tamanho de efeito
■	valor de r positivo - mediano tamanho de efeito
■	valor de r positivo - fraco tamanho de efeito
■	valor de r neutro
■	valor de r negativo - moderado tamanho de efeito
■	valor de r negativo - fraco tamanho de efeito

1. Trabalho em equipe dentro das unidades; 2. Expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente; 3. Aprendizado organizacional/melhoria contínua; 4. Apoio da gestão hospitalar para a segurança do paciente; 5. Percepção geral da segurança do paciente 6. Retorno das informações e da e comunicação sobre erro; 7. Abertura à comunicação; 8. Frequência de eventos notificados 9. Trabalho em equipe entre as unidades hospitalares; 10. Adequação de profissionais; 11. Passagens de plantão/turno e transferências internas; 12. Resposta não punitiva aos erros.

Fonte: elaborada pela autora

Embora o teste de hipótese principal tenha utilizado uma alternativa não-paramétrica da ANOVA de amostras independentes, foram realizadas análises post-hoc, pelo método de Tukey, para ANOVAs de amostras independentes, uma vez que esta análise, quando de resultados significativos ($p < 0,05$), apresenta robustez contra a quebra de pressupostos. Assim, foram realizados testes de multi-

comparações entre a diferença da média de cada uma das 13 áreas de atuação (I) e os valores das médias de cada uma das áreas de atuação (J), para cada uma das 12 dimensões avaliadas, por exemplo, nas tabelas 4 e 5.

A diferença significativa foi encontrada apenas para duas das 12 dimensões. Para a dimensão “expectativas e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança”, apenas quando confrontadas as médias das diferenças entre as respostas da área de atuação, clínica médica e a UTI (Tabela 4).

Tabela 4 - Análise de post-hoc, pelo método de Tukey, para ANOVAs de amostras independentes, das diferenças entre as diferenças de médias das respostas entre áreas de atuação (I – J), quanto à dimensão “expectativa e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança (Intervalo de confiança = 95%)

ÁREA DE ATUAÇÃO- I	ÁREA DE ATUAÇÃO-J	Diferença média (I-J)	Desvio padrão	Significância	Limite inferior	Limite superior
C. Médica	UTI	0,6172	0,17062	0,020*	0,0480	1,1864
*Significativo						

Fonte: elaborada pela autora

Houve diferença significativa apenas para a dimensão “passagem de plantão ou de turno/ transferências”, para as médias das diferenças entre as áreas de atuação centro cirúrgico e clínica médica (Tabela 5).

Tabela 5 - Análise de post-hoc, pelo método de Tukey, para ANOVAs de amostras independentes, das diferenças entre as diferenças de médias das respostas entre áreas de atuação (I – J), quanto à dimensão “passagem de plantão ou de turno/transferências” (Intervalo de confiança = 95%)

ÁREA DE ATUAÇÃO-I	ÁREA DE ATUAÇÃO- J	Diferença média (I-J)	Desvio padrão	Significância	Limite inferior	Limite superior
C. Cirúrgico	C. Médica	-0,4283*	0,11691	0,018*	-0,8186	-0,0380
*Significativo						

Fonte: elaborada pela autora

5.3 COMPARAÇÃO ENTRE AS DIFERENTES DIMENSÕES DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

O instrumento é composto por doze dimensões conforme definidas na Tabela 6 a seguir. As dimensões foram correlacionadas utilizando-se o teste de Correlação de Pearson, com a intenção de entender a relação entre as dimensões e eleger aquelas com correlação positiva, forte e significativa.

Tabela 6 - Definição das doze dimensões do Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)

Dimensões	Definição
1. Trabalho em equipe dentro das unidades	Define se os profissionais apoiam uns aos outros, tratam uns aos outros com respeito e trabalham juntos como uma equipe.
2. Expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente	Avalia se os supervisores e gerentes consideram as sugestões dos funcionários para melhorar a segurança do paciente; reconhece a participação dos funcionários para procedimentos de melhoria da segurança do paciente.
3. Aprendizado organizacional/melhoria contínua	Avalia a existência do aprendizado a partir dos erros que levam a mudanças positivas e avalia a efetividade das mudanças ocorridas.
4. Apoio da gestão hospitalar para a segurança do paciente	Avalia se a administração e gestão do hospital propiciam um clima de trabalho que promove a segurança do paciente demonstra que a segurança do paciente é prioritária.
5. Percepção geral da segurança do paciente	Avalia os sistemas e procedimentos existentes na organização de saúde para evitar a ocorrência de erros e a ausência de problemas de segurança do paciente nos hospitais.
6. Retorno das informações e comunicação sobre erro	Avalia a percepção dos funcionários no hospital se eles relatam os erros que ocorrem, se implementam mudanças e discutem estratégias para evitar erros no futuro.
7. Abertura à comunicação	Avalia se os funcionários do hospital conversam livremente sobre os erros que podem afetar o paciente e se eles se sentem livres para questionar os funcionários com maior autoridade.
8. Frequência de eventos notificados	Relaciona-se com o relato de possíveis problemas de segurança do paciente e de eventos identificados ou erros percebidos e corrigidos antes que esses afetassem o paciente.
9. Trabalho em equipe entre as unidades hospitalares	Avalia se as unidades do hospital cooperam e coordenam-se entre si para prover um cuidado de alta qualidade para os pacientes.
10. Adequação de profissionais	Avalia se os funcionários são capazes de lidar com sua carga de trabalho e se as horas de trabalho são adequadas para oferecer o melhor atendimento aos pacientes.
11. Passagens de plantão/turno e transferências internas	Avalia se informações importantes sobre o cuidado aos pacientes é transferida através das unidades do hospital e durante as mudanças de plantão ou de turno.
12. Resposta não punitiva aos erros	Avalia como os funcionários se sentem com relação aos seus erros, se eles pensam que os erros cometidos por eles possam ser usados contra eles e mantidos em suas fichas funcionais.

Fonte: elaborada pela autora

A análise dos dados comparativos utilizando a Correlação de Pearson nos níveis de significância de 5% e 1% (0,05 e 0,01) mostrou correlação positiva e significativa entre a maioria das dimensões analisadas.

Embora não tenha havido nenhuma correlação forte (entre 0,7 e 0,9) ou extremamente forte (acima de 0,9) entre as dimensões, os resultados mostram que os valores de correlação mais elevados encontrados se enquadram em força de correlação moderada (0,5 e 0,7) a nível de significância de 1%, sendo elas: expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente *versus* abertura à comunicação; expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente *versus* retorno da informação e

comunicação sobre erro; apoio da gestão para a segurança do paciente *versus* trabalho em equipe entre as unidades; retorno da informação e comunicação sobre erro *versus* abertura à comunicação.

Com relação aos dados referentes às expectativas sobre o supervisor/chefe, as ações promotoras da segurança do paciente *versus* abertura à comunicação, a maioria dos participantes concordam (40,54%) que o supervisor/chefe elogia os profissionais quando vê um trabalho realizado segundo os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente e às vezes (27,62%) (Figura 8A) se sentem à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores (Figura 8B). Essas dimensões são compostas por quatro e três itens do instrumento respectivamente, sendo que as perguntas que ilustram os resultados deste teste foram selecionadas por apresentarem na análise fatorial o maior valor, dessa maneira são as que melhores representam cada dimensão.

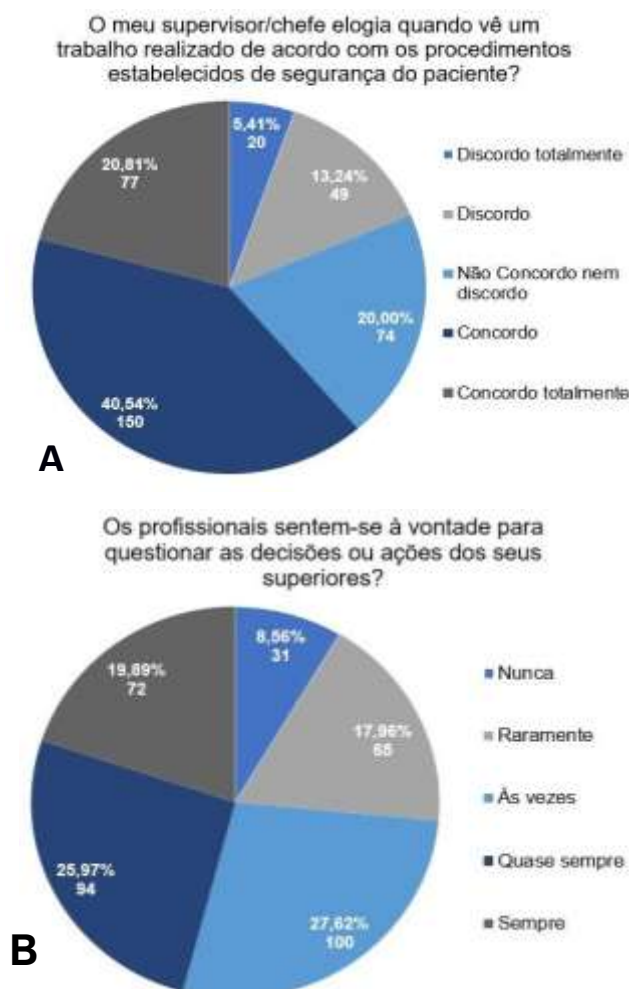


Figura 8 - Relação dos profissionais participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde, com seus supervisores, quanto elogios (A) e abertura a questionamentos (B)

Fonte: elaborada pela autora

A relação das expectativas sobre o supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente *versus* o retorno da informação e comunicação sobre erro também é significativa. O maior número de participantes (40,54%) concorda que o supervisor/chefe elogia os profissionais quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente (Figura 9A) e que sempre (35,36%) na unidade, os profissionais discutem meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente (Figura 9B). Essas dimensões são compostas quatro e três itens do instrumento respectivamente, sendo que as perguntas que ilustram os resultados deste teste foram selecionadas por apresentarem na análise fatorial o maior valor, dessa maneira são as que melhores representam cada fator.

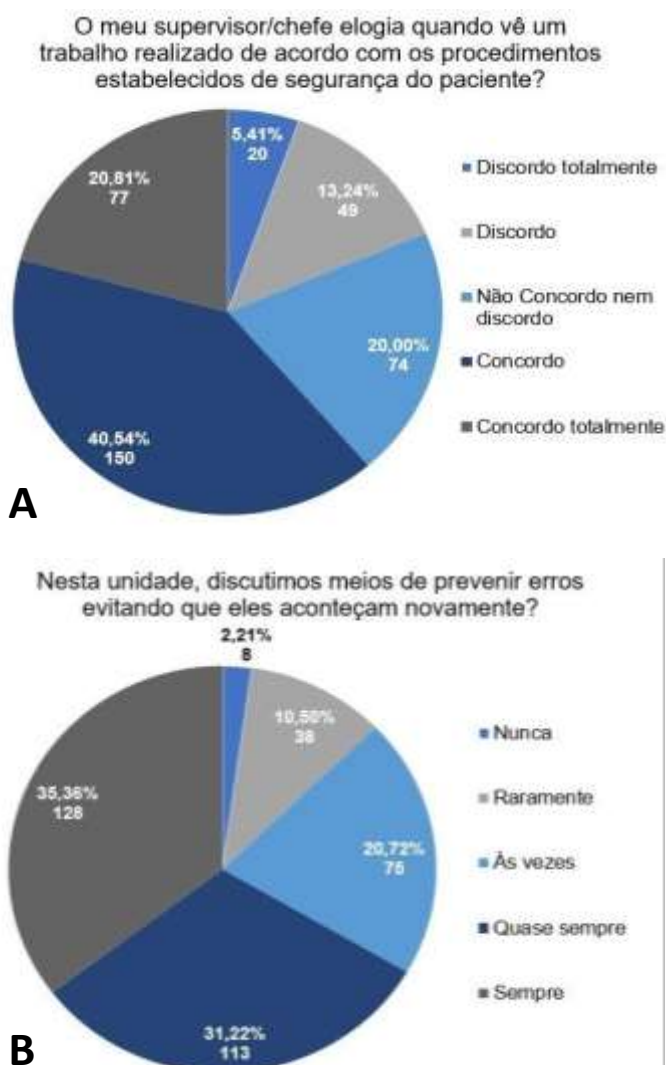


Figura 9 - Tratamento do supervisor para com os supervisionados (A) e prevenção de erros (B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde
Fonte: elaborada pela autora

Quanto ao apoio da gestão para a segurança do paciente *versus* o trabalho em equipe entre as unidades, em geral 50,41% concordam que a direção do hospital propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente (10A). Entre os respondentes (34,07%) concordam que há uma boa colaboração entre as unidades do hospital e que precisam trabalhar em conjunto (Figura 10B). Essas dimensões são compostas por três e quatro itens do instrumento respectivamente, sendo que as perguntas que ilustram os resultados deste teste foram selecionadas por apresentarem na análise fatorial o maior valor, dessa maneira são as que melhores representam cada fator.

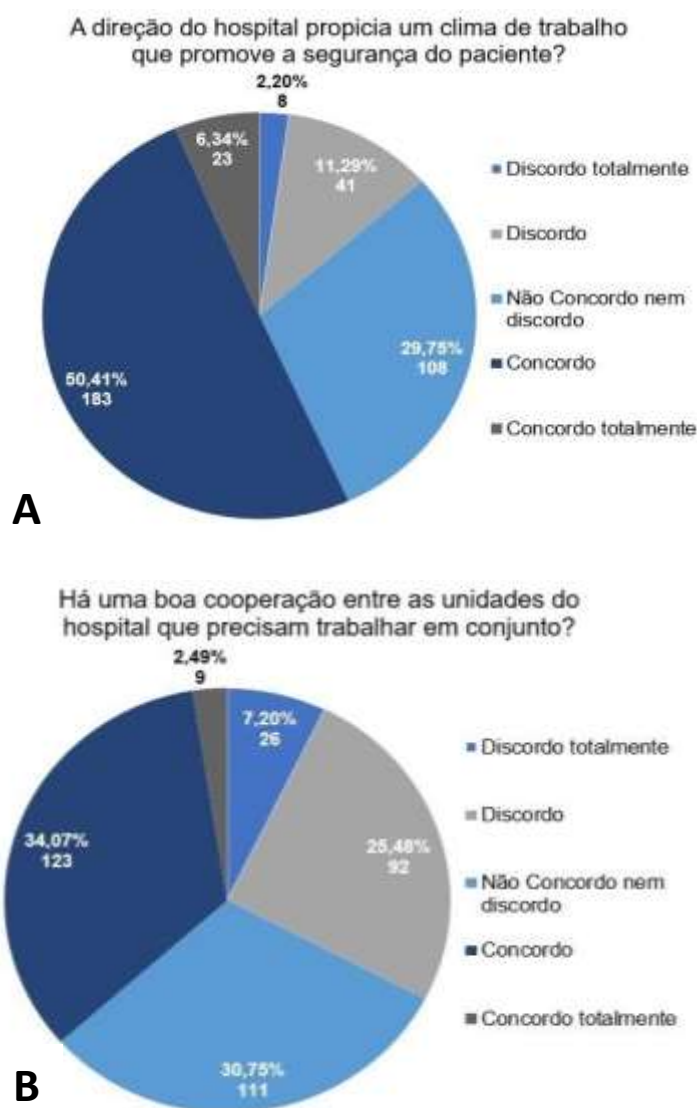


Figura 10 - Direção do hospital (A) e cooperação entre as unidades do hospital (B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde
Fonte: elaborada pela autora.

Com relação ao retorno da informação/comunicação sobre erro (Figura 11A) *versus* a abertura à comunicação, os participantes concordam que sempre (35,36%) na unidade os profissionais discutem meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente e às vezes (27,62%) os profissionais sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores (Figura 11B). As duas dimensões são compostas por três itens do instrumento, sendo que as perguntas que ilustram os resultados deste teste foram selecionadas por apresentarem na análise fatorial o maior valor, dessa maneira são as que melhores representam cada fator.

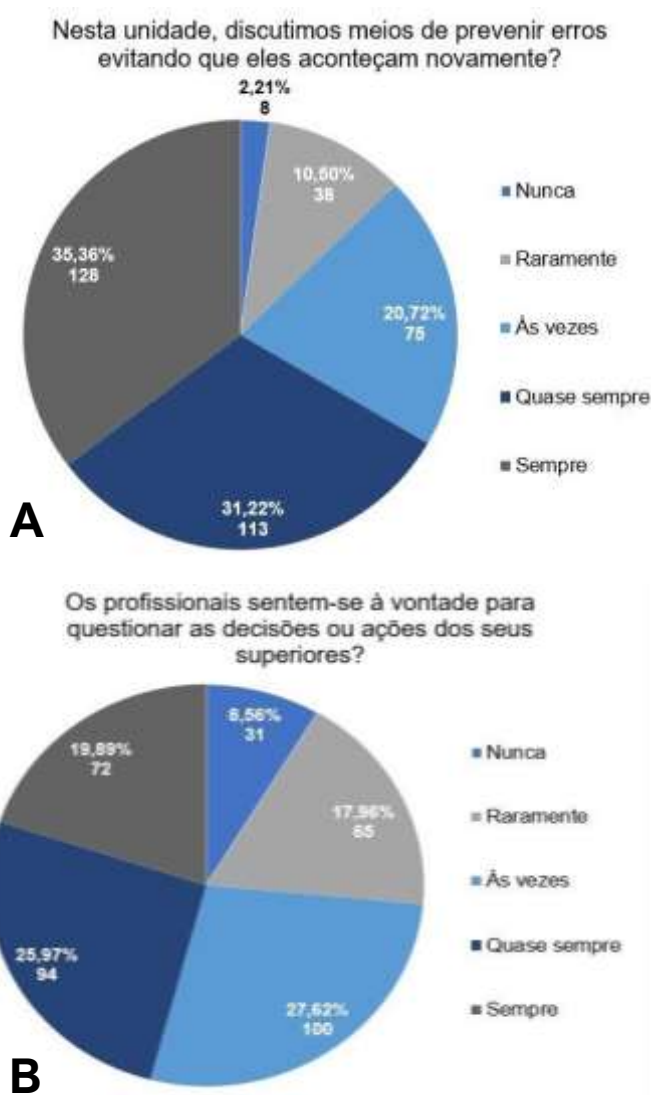


Figura 11 - Prevenção de erros (A) e interação com os superiores (B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde

Fonte: elaborada pela autora

Também ocorreram correlações não significativas entre algumas dimensões, sendo elas: trabalho em equipe nas unidades de serviço *versus* resposta não punitiva aos erros; expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente *versus* adequação de profissionais; aprendizado organizacional/melhoria contínua *versus* adequação de profissionais; apoio da gestão para segurança do paciente *versus* adequação de profissionais; retorno da informação e comunicação sobre erros *versus* adequação de profissionais; frequência de relatos de eventos *versus* adequação de profissionais; adequação de profissionais *versus* resposta não punitiva aos erros; passagem de plantão/turno e transferência internas *versus* resposta não punitiva aos erros.

É pertinente mencionar que quando se correlacionou a idade e sexo dos participantes com as doze dimensões, os resultados apontam que estas variáveis não influenciaram nos resultados deste estudo, não mostrando correlação estatisticamente significativa.

A Tabela 7 mostra o nível de importância dado pelos diferentes profissionais em cada uma das dimensões em análise. Os dados descritivos de média e desvio-padrão foram utilizados em um teste t de amostra única, usando como ponto de comparação o valor 3, o qual representa o ponto médio de uma escala Likert de 5 pontos. A partir deste teste, foi possível calcular o tamanho de efeito r. Este tamanho de efeito mensura a magnitude média da opinião dos profissionais de determinada função em determinada dimensão. O tamanho do efeito r varia de uma escala entre -1 e 1, onde -1 indica total discordância com uma dimensão, o zero indica neutralidade na avaliação de uma dimensão e 1 indica total concordância com uma dimensão. Onde o tamanho de efeito não apresentou significância ($p > 0,05$) o valor de r foi definido como zero, significando que a média observada em dada dimensão para dada função não se difere significativamente de 3.

Para a magnitude do nível de concordância entre todos os profissionais participantes com relação as 12 dimensões avaliadas, mais uma vez predominou a neutralidade em mais de 50% dos casos. Mais uma vez, “trabalho em equipe dentro das unidades, expectativa sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente e aprendizado organizacional/melhoria contínua” foram as únicas dimensões em que houve total concordância dos profissionais da maioria das funções avaliadas. Por outro lado, a discordância entre os profissionais foi observada apenas para a dimensão “resposta não punitiva aos erros”, com

discordância máxima para os psicólogos e moderada para o pessoal administrativo, enfermeiros, médicos, técnicos de enfermagem e aqueles com função não informada (Tabela 7).

Tabela 7 - Análise utilizando o teste t de amostra única em dados descritivos de média e desvio padrão para determinar a magnitude média da opinião dos profissionais de determinada função em determinada dimensão

Dimensão	Funções													
	Adm	A Soc	Enf	Farm	Fis	Méd	Nut	Odont	Psic	Resid Med	Tec Enf	Outros	Não info	
1	Blue		Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Blue	Light Blue	Blue	Blue	Blue	
2	Blue		Blue		Blue	Green	Light Blue	Light Blue	Light Blue	Light Blue	Blue	Blue	Light Blue	
3	Blue	Blue	Blue	Blue	Light Blue	Light Blue		Light Blue	Light Blue		Light Blue	Blue	Light Blue	
4	Light Blue		Light Blue							Light Blue	Green		Light Blue	
5		Light Blue	Green								Green	Light Blue		
6	Light Blue		Light Blue		Green			Light Blue		Light Blue		Blue		
7	Light Blue		Blue		Green	Green	Light Blue	Light Blue		Blue		Light Blue	Light Blue	
8			Green								Green	Light Blue		
9	Green									Light Blue				
10			Light Blue											
11											Green			
12	Yellow		Yellow			Yellow			Red		Yellow		Yellow	

Legenda

Blue	valor de r positivo - forte tamanho de efeito
Light Blue	valor de r positivo - mediano tamanho de efeito
Green	valor de r positivo - fraco tamanho de efeito
White	valor de r neutro
Red	valor de r negativo - forte tamanho de efeito
Yellow	valor de r negativo - moderado tamanho de efeito

1. Trabalho em equipe dentro das unidades; 2. Expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente; 3. Aprendizado organizacional/melhoria contínua; 4. Apoio da gestão hospitalar para a segurança do paciente; 5. Percepção geral da segurança do paciente 6. Retorno das informações e da e comunicação sobre erro; 7. Abertura à comunicação; 8. Frequência de eventos notificados 9. Trabalho em equipe entre as unidades hospitalares; 10. Adequação de profissionais; 11. Passagens de plantão/turno e transferências internas; 12. Resposta não punitiva aos erros.

Fonte: elaborada pela autora.

A Tabela 8 informa o nível de importância dado pelos profissionais que têm ou não têm contato com pacientes em cada uma das dimensões de análise. Os dados descritivos de média e desvio padrão foram utilizados em um teste t de amostra única, usando como ponto de comparação o valor 3, o qual representa o ponto

médio de uma escala Likert de 5 pontos. A partir deste teste, foi possível calcular o tamanho de efeito r . Este tamanho de efeito mensura a magnitude média da opinião dos profissionais que têm ou não contato com o paciente em determinada dimensão. O tamanho de efeito r varia de uma escala entre -1 e 1, onde -1 indica total discordância com uma dimensão, o zero indica neutralidade na avaliação de uma dimensão e 1 indica total concordância com uma dimensão. Onde o tamanho de efeito não apresentou significância ($p > 0,05$) o valor de r foi definido como zero, significando que a média observada, em dada dimensão para cada tipo de indivíduo classificado de acordo com o contato (ou falta de contato) com o paciente não se difere significativamente de 3.

Excluindo aqueles profissionais que não informaram o nível de contato com pacientes, apenas para as dimensões “trabalho em equipe entre as unidades (ambas categorias)” e “passagem de plantão/turno e transferências” (não têm contato com pacientes) houve neutralidade quanto à magnitude do nível de concordância. Aqueles que não informaram sua relação com pacientes concordaram plenamente quanto às dimensões “trabalho em equipe dentro das unidades” e “frequência de relato de eventos”, mas mostraram neutralidade diante das demais dimensões. Ambas as categorias informadas concordaram plenamente com as dimensões “trabalho em equipe dentro das unidades” e “expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente”. Aqueles que trabalham diretamente com pacientes concordaram totalmente quanto à dimensão “aprendizado organizacional/melhoria contínua”. A discordância, embora fraca, ocorreu apenas nas dimensões “resposta não punitiva aos erros” (ambas categorias) e “passagem de plantão/turno e transferências” (tem contato com pacientes) (Tabela 8).

Tabela 8 - Análise utilizando o teste t de amostra única em dados descritivos de média e desvio padrão para determinar a magnitude média da opinião dos indivíduos que têm ou não têm contato com pacientes em determinada dimensão

Dimensão	Contato		
	Não	Sim	Não inf.
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

Legenda

- valor de r positivo - forte tamanho de efeito
- valor de r positivo - mediano tamanho de efeito
- valor de r positivo - fraco tamanho de efeito
- valor de r neutro
- valor de r negativo - fraco tamanho de efeito

1. Trabalho em equipe dentro das unidades; 2. Expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente; 3. Aprendizado organizacional/melhoria contínua; 4. Apoio da gestão hospitalar para a segurança do paciente; 5. Percepção geral da segurança do paciente 6. Retorno das informações e da e comunicação sobre erro; 7. Abertura à comunicação; 8. Frequência de eventos notificados 9. Trabalho em equipe entre as unidades hospitalares; 10. Adequação de profissionais; 11. Passagens de plantão/turno e transferências internas; 12. Resposta não punitiva aos erros.

Fonte: elaborada pela autora

Referente ao resultado do teste estatístico de análise multivariada *Alpha de Cronbach*, este é uma propriedade inerente do padrão de resposta da população estudada, não uma característica da escala por si só; ou seja, o valor de alfa sofre mudanças segundo a população na qual se aplica a escala. A confiabilidade significa apenas que a escala deve refletir o constructo que está medindo. O valor mínimo aceitável para o alfa é 0,60, abaixo desse valor a consistência interna da escala utilizada é considerada baixa. Em contrapartida, o valor máximo esperado é 0,90; acima deste valor, pode-se considerar que há redundância ou duplicação, ou seja, vários itens estão medindo exatamente o mesmo elemento de um constructo; portanto, os itens redundantes devem ser eliminados. Usualmente, são preferidos valores de alfa entre 0,80 e 0,90 (118). A confiabilidade da consistência interna para o instrumento como um todo, incluindo todos os seus itens componentes foi alta (alfa 0,906). A consistência interna das dimensões “adequação de profissionais” e “resposta não punitiva aos erros” foi ($\alpha = 0,411$) e ($\alpha = 0,478$) respectivamente, e “percepção geral da segurança do paciente” ($\alpha = 0,541$) ficando, portanto, abaixo do

valor mínimo recomendado. Ademais a confiabilidade da consistência interna para o instrumento como um todo variou entre $\alpha = 0,411$ e $\alpha = 0,914$ (Tabela 9). Possivelmente esses valores afetaram as correlações supracitadas resultando em um nível de significância abaixo do aceitável ($p < 0,05$).

Tabela 9 - Distribuição das dimensões e os resultados obtidos no teste estatístico de análise multivariada Alpha de Cronbach

Dimensões	Alpha de Cronbach
1. Trabalho em equipe dentro das unidades	0,689
2. Expectativas e ações de promoção de segurança dos supervisores/gerentes	0,796
3. Aprendizado organizacional e melhoria contínua	0,636
4. Apoio da gestão hospitalar para segurança do paciente	0,786
5. Retorno das informações e da comunicação sobre o erro	0,660
6. Abertura à comunicação	0,746
7. Trabalho em equipe entre as unidades hospitalares	0,717
8. Adequação de Profissionais	0,411
9. Passagens de plantão/turno e transferências internas	0,672
10. Respostas não punitivas aos erros	0,478
11. Percepção geral da segurança do paciente	0,541
12. Frequência de eventos notificados	0,914
Valor de todos os componentes	0,906

Fonte: elaborada pela autora

5.4 PERCEPCAO GERAL DA SEGURANCA DO PACIENTE E RELATO DE EVENTOS

Além da avaliação das dimensões da cultura de segurança, os participantes da pesquisa avaliaram, de acordo com a percepção individual, a cultura de segurança do paciente do hospital concedendo uma nota (Seção E – “Nota da

segurança do paciente – Por favor, avalie a segurança do paciente na sua área/unidade de trabalho no hospital”). A Figura 13A apresenta a nota de segurança do paciente concedida pelos participantes da pesquisa para sua área/unidade no hospital. Os respondentes também foram questionados sobre o número de relato de eventos que realizaram nos últimos 12 meses (Seção G – “número de eventos relatados nos últimos 12 meses”). A Figura 13B apresenta o número de relato de eventos pelos profissionais nos últimos 12 meses.

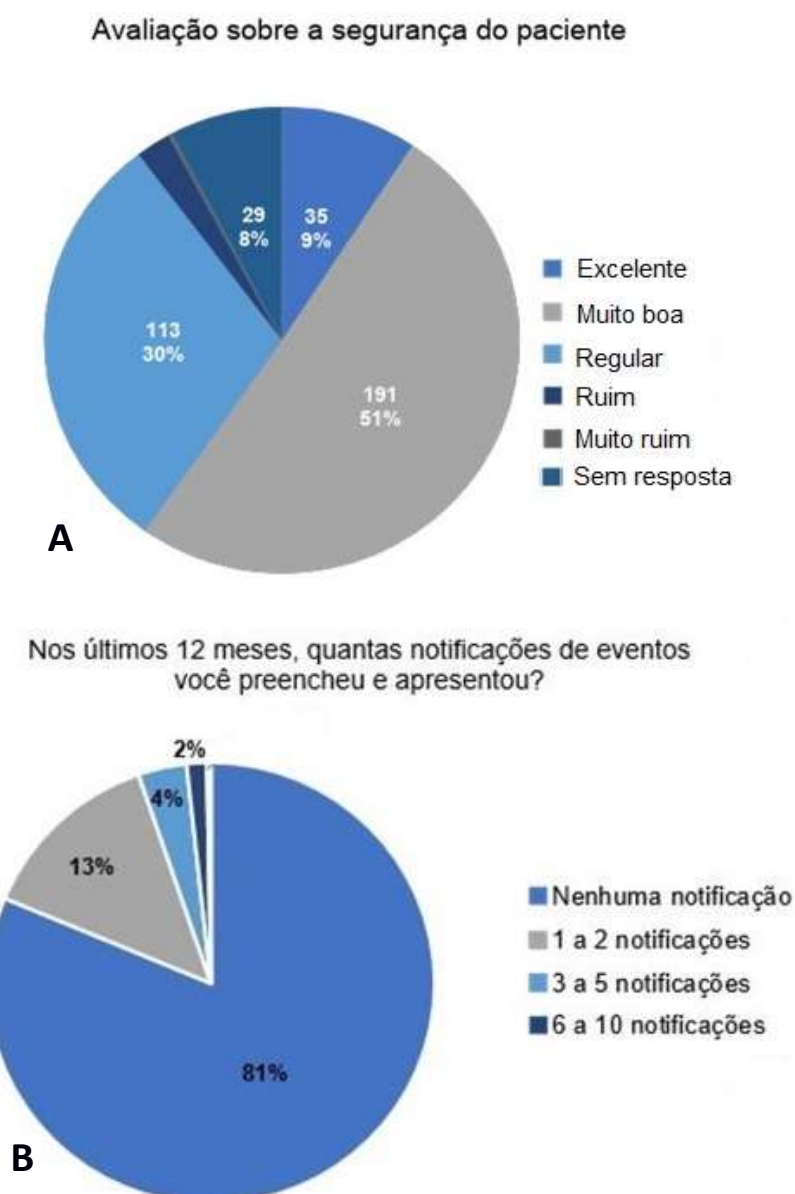


Figura 12 - Nota para segurança do paciente (A) Número de relato de eventos nos últimos 12 meses (B) de acordo com os participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em uma instituição de saúde

Fonte: elaborada pela autora

Logo, a preocupação com a qualidade e a segurança da assistência a saúde é percebida pelos profissionais na atribuição da Nota para segurança do paciente, onde predomina a avaliação muito boa. Dessa maneira pode-se inferir que a preocupação central dos profissionais é a segurança do paciente. Essa preocupação com a segurança do paciente no ambiente hospitalar, também foi percebida pelos comentários elaborados por 46 participantes da pesquisa (12,2%) na questão aberta do questionário aplicado, conforme o diagrama gerado pelo aplicativo WordClouds (Figura 12). Entre os comentários, os profissionais pontuaram sobre a importância da educação continuada em segurança do paciente, a segurança na estrutura física, comprometimento dos profissionais com a segurança do paciente e a divulgação do sistema de notificações de erros e danos.

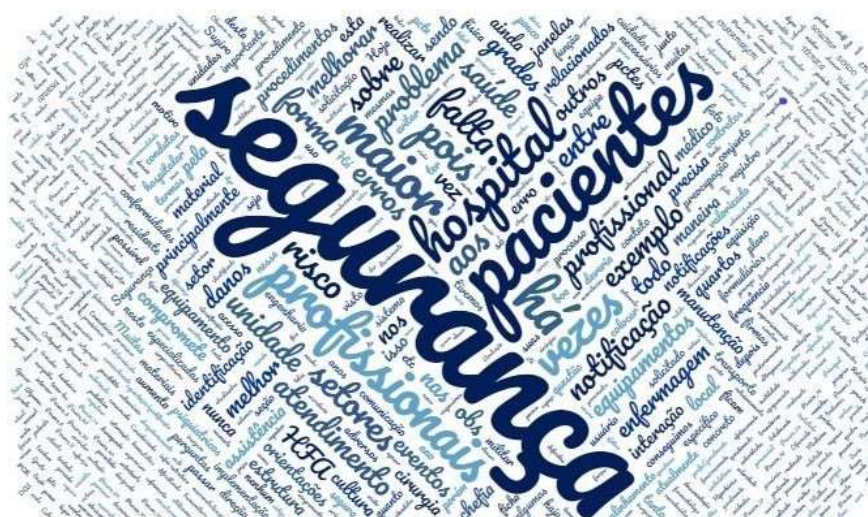


Figura 13 – Diagrama em WordClouds (<https://www.wordclouds.com/>) obtido dos comentários da questão aberta por 46 participantes da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente

6 DISCUSSÃO

6.1 CARACTERIZAÇÃO DOS PARÂMETROS SOCIODEMOGRÁFICO E OCUPACIONAL DA AMOSTRA DO ESTUDO SOBRE AS DIMENSÕES INVESTIGADAS DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Dos 378 participantes na pesquisa predominaram profissionais da área de enfermagem, com ampla maioria de profissionais do sexo feminino, sendo o grupo prevalente dos entrevistados adultos entre 31 e 35 anos, que trabalham na instituição entre 6 a 10 anos, atuando na mesma unidade entre 1 e 5 anos. Predominou o grupo que tem interação direta com o paciente e o que trabalha entre 20 a 39 horas semanais. Esses achados são confirmados com o que consta na literatura em que a equipe de enfermagem é prevalente em comparação aos demais grupos de profissionais em instituições de saúde, visto que é de amplo conhecimento, que especificamente nessas instituições, a equipe de enfermagem representa o maior contingente da força de trabalho, que usualmente é representada, majoritariamente por mulheres, devido a contextos históricos (119). Nesse sentido, cabe a reflexão de Kawamoto et al. (120) sobre a importância da equipe de enfermagem no âmbito hospitalar em relação à cultura de segurança do paciente, uma vez que esta categoria tem o cuidado ao paciente como essência da profissão, bem como é a única que acompanha o paciente em jornadas ininterruptas de trabalho. Assim, faz-se necessário que essa categoria de profissional vise a cultura de segurança como um elemento de primordial importância ao funcionamento do serviço onde atuam.

O perfil jovem dos profissionais em relação à profissão e ao tempo de trabalho na instituição, sugere maior necessidade de aprendizado por não haver ainda uma experiência profissional diversificada, justificando-se o investimento em treinamentos e capacitações.

Quanto ao longo tempo de permanência na instituição, tal resultado pode ser justificado pelas características da organização, dado que se trata de hospital em que a maioria dos contratos é realizada por meio de concurso público, o que sugere a estabilidade e conseqüentemente baixa rotatividade (121). Profissionais com longos períodos de atuação na unidade é o reflexo da satisfação no trabalho, e

compatibilidade com o local onde desempenha as funções, sendo, portanto, baixa a rotatividade de profissionais nas unidades. Esse estudo indica que quanto menor o tempo de trabalho na unidade, maiores são as expectativas dos profissionais quanto as ações de promoção de segurança dos supervisores/chefes. Isso sugere que, possivelmente, aqueles que ainda estão no início de carreira na organização têm uma visão menos rígida e consolidada da realidade o que faz que eles tenham maior expectativas sobre as ações de segurança.

O que se refere à área de atuação, os profissionais das áreas administrativas, emergência, psiquiatria e UTI discordaram que na instituição não há presença de uma resposta punitiva aos erros. Pressupõe-se que os trabalhadores da área administrativa são aqueles que embora não tenham contato direto com os pacientes, vivenciam os processos administrativos e jurídicos que tramitam na organização e tenham conhecimento sobre as leis. Por outro lado, aqueles que exercem suas atividades em unidades assistenciais (emergência, psiquiatria e UTI), têm uma visão mais acurada da realidade. Esses profissionais estão mais próximos aos pacientes, portanto, há maior probabilidade de vivenciarem erros em decorrência da urgência, pressão temporal para não errar e o risco de vida dos pacientes.

O centro cirúrgico e clínica médica lidam de maneira diferente com relação a dinâmica de passagem de plantões e/ou transferências de pacientes. Os profissionais das duas unidades têm visões divergentes a despeito da perda de informações importantes sobre o cuidado com o paciente e a frequência com que ocorrem problemas na troca de informações entre as unidades do hospital. Deduz-se que seja em decorrência de o centro cirúrgico ser uma unidade onde a rotatividade de pacientes é alta, tendo em vista a demanda de cirurgias, assim como o tempo reduzido para o registro da evolução do paciente e as ocorrências. Naquilo que é pertinente à clínica médica, essa é uma unidade com um número significativo de pacientes, alguns necessitando de maior cuidado; pacientes idosos; pacientes instáveis e grande frequência de transferências para a unidade de cuidados intensivos. Contudo, outras pesquisas devem ser conduzidas para sustentar essas afirmações

O fato de a maioria dos profissionais entrevistados terem contato com o paciente é compatível com as atividades desenvolvidas na instituição, pois trata-se de ambiente hospitalar. Essa prevalência de profissionais em contato direto com o paciente é relevante no contexto da cultura de segurança do paciente, uma vez que,

embora a segurança do paciente deva ser compartilhada por todos os setores das organizações (122), é evidente que aqueles que atuam na assistência direta ao paciente irão interferir mais fortemente na segurança do atendimento, o que deve estimular os profissionais a promover a cultura de segurança, que é um fator diretamente atrelado aos resultados assistenciais (123).

É oportuno neste contexto considerar que os profissionais que têm maior contato com os pacientes são os trabalhadores mais propensos a causar danos. Entre esses prejuízos, destacam-se os danos morais decorrentes da assistência direta ao paciente. O conceito de dano moral, segundo Aarons (124), começa com o respeito ao indivíduo e ao seu bem-estar, com reconhecimento específico e respeito à dignidade da pessoa e à integridade corporal. Contudo, aplicar uma regra geral aos cuidados em saúde é difícil, devido à variedade de percepções de danos e de benefícios (125).

A redução dos riscos de danos na assistência direta ao paciente dependerá da necessária mudança de cultura dos profissionais envolvidos nos cuidados. Neste contexto, enfatiza-se a importância do cuidado sensível às preferências dos pacientes e a situação de vulnerabilidade ao qual eles se encontram, principalmente naquelas situações em que há mais de uma opção de cuidado e os resultados variam segundo a opção adotada. Grande parte das decisões terapêuticas é delegada aos profissionais que atuam diretamente com os pacientes, que nem sempre escolhem o procedimento que seria da preferência deles. Variações no cuidado sensível às preferências dos pacientes indicam que é importante avançar no conhecimento sobre a eficácia dos procedimentos e, em particular, é necessário mudar a cultura profissional vigente. Esses são requisitos para aumentar a participação do paciente na tomada de decisão sobre os cuidados a serem aplicados, decisão esta que deve estar fundamentada em informação consistente sobre as alternativas disponíveis e seus potenciais riscos e benefícios (96). Portanto, centrar no paciente é contribuir para a diminuição do desequilíbrio das relações e mitigação da vulnerabilidade gerada pela enfermidade (126).

Quanto ao grau de escolaridade, o teste aplicado indica que quanto maior o grau de escolaridade maior é a abertura à comunicação. Nesse sentido, estudo aponta que a formação profissional inadequada é uma barreira enfrentada pelos profissionais ao dispensar cuidados seguros. A abertura à comunicação decorrente de uma boa formação influencia de forma marcante a segurança do paciente e os

resultados de atendimento a este, sendo um dos principais fatores que minimizam a ocorrência de danos (127). Isso nos permite refletir sobre o valor do estabelecimento de ações educativas tanto em serviço, quanto nos cursos técnicos, de graduação e pós-graduação associados à cultura de segurança do paciente. Já é sabido que o PNSP prevê a inclusão de conteúdos de segurança do paciente no processo de formação profissional (16). Isso intensifica a importância de ampliar as metas do ensino sobre segurança desde a formação profissional (128).

Pesquisas mostram que é primordial a elaboração de programas estruturados de treinamento e capacitações em habilidades de comunicação com os profissionais envolvidos diretamente com as atividades fim (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, fisioterapeutas, entre outros) e os envolvidos indiretamente (gestores, agentes administrativos, entre outros) com o cuidado de saúde do paciente. Tais programas tem proporcionado melhoras no desempenho e na comunicação entre os integrantes da equipe interdisciplinar (129). Entende-se que profissionais formados (na educação formal ou em serviço) e que durante sua formação foram preparados para a abertura à comunicação sobre erros que ocorrem em decorrência dos cuidados em saúde, serão mais capazes de aderir à cultura de forma efetiva. Sendo assim, o conhecimento, as habilidades e atitudes dos profissionais resultantes de uma formação de excelência contribuem de maneira significativa não somente para uma prestação de cuidado de qualidade, mas também para formação de sujeitos responsáveis perante a vida dos pacientes e aos sistemas programados de conduta.

6.2 PERCEPÇÃO DE DIFERENTES CATEGORIAS PROFISSIONAIS EM DIFERENTES UNIDADES ACERCA DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

No teste que correlaciona as dimensões, na relação entre expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente *versus* abertura à comunicação, os profissionais concordam que há relação entre essas duas dimensões avaliadas. Essa relação diz respeito especificamente quando os profissionais são questionados se seus chefes/supervisores imediatos os elogiam quando deparados com iniciativas promotoras de segurança do paciente e a liberdade dos profissionais de questionarem as decisões das lideranças imediatas.

Estes dados mostram-se como um fator positivo porque o ato de elogiar pode significar uma medida simples adotada por um líder comprometido com a qualidade do serviço de sua equipe (130), assim, elogiar o profissional em uma situação promotora da segurança do paciente possivelmente vai ao encontro de cuidados prestados com maior qualidade e segurança (128). As lideranças reconhecerem as sugestões de seus liderados no sentido de melhorar a segurança do paciente na unidade de trabalho, é uma atitude plausível e responsável, sendo um indicativo que o serviço de saúde incentiva o trabalho trans-inter-multidisciplinar. Dessa forma, enfatiza-se a relevância dos processos decisórios serem compartilhados entre todos os componentes da equipe multidisciplinar. Isso sugere que havendo um processo decisório compartilhado, a descentralização de decisões motiva a interação entre os membros da equipe, o que evidentemente contribui de maneira positiva para cultura de segurança baseada na melhoria da qualidade e segurança dos serviços de saúde (131). Assim, na medida em que um grupo de pessoas contribui para uma prática e os objetivos que a definem, pode-se dizer que eles têm “responsabilidade coletiva”. Nos cuidados em saúde, a ajuda mútua para evitar danos é uma das principais bases sobre as quais médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde encontram para trabalhar de maneira solidária (23).

Estudos revelam que os profissionais percebem que a hierarquia é necessária em organizações de saúde, no entanto, não devem ser estabelecidas de maneira rígida, visto que o compartilhamento de responsabilidades complementa as ações desenvolvidas. Importante destacar os limites das funções de cada um no processo de trabalho, sem perder de vista a liberdade de discutir e dividir as responsabilidades na tomada de decisões (132). A interdependência entre profissionais significa que o indivíduo que está mais próximo de um desfecho de insucesso raramente é o único responsável. Mas sua contribuição raramente será insignificante já que às vezes os esforços de um indivíduo em particular são essenciais para evitar danos aos pacientes. Os profissionais em posição de gestão e liderança têm responsabilidade moral perante seus liderados, mas, o essencial, é que os mesmos estejam sujeitos as mesmas regras. Assim, a responsabilidade dos gerentes e líderes devem se enquadrar como parte do “sistema” evitando que a segurança do paciente seja de responsabilidade exclusiva daqueles das atividades fim. Embora nem sempre os profissionais estejam cientes das normas organizacionais, todos devem ser responsabilizados. Os padrões a serem cumpridos

também necessitam ser definidos tornando os profissionais cientes de suas responsabilidades e cumpri-las (133). Quanto menos o profissional age, menor é a responsabilidade, e, no caso de omissão recomenda-se que este aja com prudência (134).

Portanto, a noção de responsabilidade é central para a mudança cultural nas organizações. Essa concepção de responsabilidade orienta as expectativas e julgamentos em relação ao desempenho dos profissionais de saúde. Mas a história causal sobre os erros na perspectiva sistêmica, contraria fundamentalmente as expectativas e os julgamentos convencionais; isto é, a suposição de responsabilidade individual que predomina na cultura vigente das organizações. Assim, a fim de responsabilizar os prestadores de serviços de saúde sob uma abordagem sistêmica, faz-se necessário repensar não apenas a compreensão de responsabilidade, mas também as estruturas de responsabilidade institucionalizadas nas abordagens legais e culturais ao erro dos profissionais (23).

Merece atenção a correlação positiva e significativa das expectativas sobre o seu supervisor/chefe e ações promotoras da segurança do paciente *versus* a abertura a comunicação sobre os erros. Reunir uma equipe e discutir como prevenir erros, demonstra uma ação positiva da liderança imediata. Segundo o IOM (29), a maior dificuldade em um movimento para segurança do paciente é quando a “cultura da culpa”, onde os erros são vistos somente como fracassos pessoais, é substituída por uma cultura em que os erros são vistos como oportunidade de melhoria. Aprender com os erros, o reconhecimento da inevitabilidade deste e a identificação proativa dos erros latentes e, a adesão de um sistema não-punitivo para o relato, análise e discussão dos erros e consequentes danos causados aos pacientes é uma oportunidade de crescimento profissional (135).

Entretanto, uma abordagem “sem culpa”, não aplicada de forma crítica, pode deixar de reconhecer as variações perante as oportunidades. A capacidade de impor sanções por falhas culposas provavelmente continuará a ser uma característica importante de qualquer sistema de responsabilização efetivo. De outro modo, o exercício legítimo e eficaz desta prática depende de uma infraestrutura institucional previsível, justa, eficaz, com consequências proporcionais e alinhamento de valores e processos de diferentes discussões internas e externas à organização. Os profissionais são responsabilizados pelo que fazem através de processos de controle social que, crucialmente, não se esquivam da imputação de culpa: alguns

erros podem ser considerados “perdoáveis”, mas outros tomados como evidência de falha moral. Entre os erros menos perdoáveis estão aqueles que não honram os compromissos que a profissão exige; esses erros são sancionáveis e sancionados. O exercício do controle social para corrigir atos culposos através de sanções e outros meios de reforçar normas profissionais é essencial para proteger os pacientes de possíveis danos assim como respeitar o seu estado de vulnerabilidade (133). Nesse sentido, é importante também considerar o contexto de vulnerabilidade social em que o paciente possivelmente se encontra, que segundo Garrafa e Lorenzo (136), é um acontecimento determinado pela estrutura de vida cotidiana das pessoas e comunidades, diretamente relacionado a fatores tais como falta de informação, conhecimento, tecnologias e acesso a poderes públicos.

Logo, responsabilizar os profissionais pelos danos causados aos pacientes por atos não culposos, através de medidas punitivas, merece reflexão e análise para a discussão que envolve a responsabilização individual diante do dano, visto que a causa dos prejuízos decorrem de vários contextos.

Nessa perspectiva, Jonas afirma que:

O poder causal é condição da reponsabilidade. Mas a ideia de que o agente deve responder por seus atos e por suas consequências denota uma compreensão do ponto de vista legal, não moral. Os danos devem ser reparados, ainda que a causa não tenha sido um ato mau e suas consequências não tenham sido nem previstas, nem desejadas. Basta que quem causou o dano tenha sido a causa ativa. Mas isso somente se houver um nexu causal estreito com a ação, de maneira que a culpa seja evidente e suas consequências não se percam no imprevisível. A responsabilidade em reparar um dano pode ser livre de toda culpa. A ideia de uma compensação legal confunde-se com a da punição, que tem uma origem moral e qualifica o ato causal como moralmente culpável. O castigo com o qual se responsabilizam os agentes, não visa a compensar ninguém por danos sofridos ou injustiças, mas a estabelecer a ordem moral perturbada. Assim, o que é decisivo nesse caso para a imputação de responsabilidade é a qualidade, e não a causalidade do ato. A “responsabilidade” não fixa fins, mas é a imposição inteiramente formal de todo agir causal entre seres humanos, dos quais pode exigir uma prestação de contas. Assim, ela é preconceito moral, mas não a própria moral. O sentimento que caracteriza a responsabilidade, não importa se pressentimento ou reação posterior, é de fato moral (disposição de assumir seus atos) (58) (p.165).

Assim, o aprimoramento do comportamento ético do profissional passa pelo processo de construção de uma consciência individual e coletiva, pelo compromisso social e profissional, configurado pela responsabilidade do plano das relações de trabalho com reflexos nos campos técnico, científico, político e ético (137).

Atitude positiva mediante a qualidade e segurança na assistência ao paciente é acima de tudo uma forma de mitigar os danos e evitar que eles ocorram novamente. Proporciona uma mudança de pensar no sentido de fazer com que os profissionais acreditem que os erros provocados pelos prestadores de cuidados em saúde nem sempre são resultados de descuido desses (25).

Wachter (138) coloca que “evitar a culpa” é um dos mais complexos assuntos a serem trabalhados no campo da segurança do paciente, pois suscita um novo conceito de “cultura justa” como forma de alcançar o foco apropriado no “evitar a culpa”. Nesse raciocínio, uma cultura justa distingue entre “erro humano”, “comportamento de risco” e “comportamento imprudente”, sendo essa última ação indesejável pela qual o profissional deve ser responsabilizado mediante sanções. Portanto, pressupõe-se que na medida em que existe uma boa comunicação entre as lideranças e seus liderados sobre questões relacionadas aos erros na assistência, é possível construir um elo de confiança entre os níveis hierárquicos da organização e assim proporcionar uma mudança de cultura, evitando que os erros ocorram repetidamente.

A correlação positiva e significativa entre o apoio da gestão para a segurança do paciente *versus* o trabalho em equipe entre as unidades demonstra a influência que a postura da gestão desempenha sobre a organização e o trabalho desenvolvido entre essas equipes. Neste contexto, os resultados deste estudo mostram que a direção do hospital propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente, isso reflete-se em uma boa cooperação entre as unidades da instituição que trabalham em equipe. Desta maneira, compreende-se que a gerência hospitalar é importante no processo da política institucional, incorporando um caráter articulador e interativo. Segundo da Silva-Batalha et al. (28) para que a cultura de segurança do paciente se cumpra de maneira positiva é essencial um engajamento em níveis políticos, estratégicos e operacionais da organização hospitalar, em uma mobilização integrada, que envolva a alta gestão e os demais trabalhadores. O comprometimento e envolvimento da alta gestão com a segurança influenciam diretamente no cotidiano dos profissionais, já que a segurança do paciente é renovada diariamente devido a sua característica transitória (139).

Portanto, as decisões estratégicas pelos gestores hospitalares pautadas na compreensão dos fatores, processos e na preocupação em manter o serviço de saúde seguro para os pacientes impacta diretamente na qualidade da assistência.

Além de que, gestores hospitalares e profissionais devem estar comprometidos em assegurar uma assistência segura para os pacientes com a promoção do aprendizado organizacional, da melhoria contínua das práticas assistenciais e gerenciais (139). Uma falha da alta gestão em comunicar as iniciativas organizacionais de segurança, políticas e expectativas, pode indicar que não há preocupação dos gestores em articular e coordenar ações entre gestão e profissionais, nesta situação os gestores têm menos oportunidade de identificar os riscos de segurança, que usualmente existem nas situações vividas nas diferentes unidades (6). O maior desafio dos especialistas em cultura de segurança do paciente tem sido trabalhar com os gestores no sentido de os mesmos compreenderem que os danos aos pacientes têm causas multifatoriais e que os profissionais de saúde estão sujeitos a cometer erros quando os processos técnicos e organizacionais são complexos e desorganizados (140).

Assim, deve haver o reconhecimento que para a melhoria da qualidade dos cuidados em saúde, a cultura de segurança deve ser priorizada pelos gestores, respaldados pelas políticas institucionais. Rigobelo (141) afirma que embora as ações da alta administração sejam consideradas como primordial para a promoção da segurança do paciente na prática assistencial, pesquisa recente mostra que o favorecimento da direção hospitalar a um clima de trabalho direcionada à segurança é um elemento que ainda apresenta falhas em diferentes localidades (3).

Um ponto relevante da pesquisa foi a correlação positiva e significativa entre o *feedback/comunicação* sobre erro *versus* a abertura à comunicação. Os participantes concordam que sempre na unidade os profissionais discutem meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente e, às vezes os profissionais sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores. Quanto a esse aspecto das dimensões da cultura organizacional, Schwonke et al. (8) consideram que a constatação e comunicação imediata do erro são fundamentais para a implementação de intervenções, a fim de restabelecer o mais rápido possível as condições do paciente, minimizando ou reparando os danos causados. As regras, regulamentações, sanções e recompensas podem influenciar negativamente no estabelecimento de uma cultura de segurança. Quando os profissionais são recompensados por comunicar um erro, aumenta a probabilidade de eles fazerem isso outras vezes, enquanto que se for punido, diminui essa probabilidade (8).

Nessa perspectiva de compensação pelos erros cometidos, entende-se que discutir entre os membros da equipe sobre os meios de preveni-los, orienta os profissionais na compreensão das causas que levaram aos danos aos pacientes e, da contribuição da organização hospitalar para a conscientização dos profissionais quanto à necessidade de mudanças na assistência. É possível reconhecer uma tendência em se perceber que o erro profissional não resulta somente de limitações associadas à competência de cada trabalhador de saúde envolvido nos cuidados dos pacientes. Numerosas variáveis – tais como percepção dos profissionais sobre as condições laborais, avaliação sistemática de protocolos e de programas implementados nos serviços – influenciam as intervenções de saúde, suscitando níveis diversificados de satisfação dos pacientes, bem como variabilidade no alcance das metas de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação. Sendo assim, diante do erro de um profissional, recomenda-se uma análise sistêmica para subsidiar o processo decisório mediado pelas lideranças institucionais.

Ainda na visão de compensação pelos erros, é fundamental que os membros da equipe e as lideranças organizacionais assegurem uma qualidade assistencial eficaz e eficiente, continuamente priorizando a segurança do paciente nas organizações de saúde, mitigando os danos decorrentes de falhas dos processos de trabalho e respeitando a situação de vulnerabilidade na qual que o paciente se encontra. A despeito da vulnerabilidade, esta se vincula também aos aspectos da relação entre paciente e profissional da saúde. Dessa maneira, refere-se à ideia de interdependência entre os envolvidos no plano terapêutico, empatia, interação, confiança, cooperação e reciprocidade, que são os elementos base do princípio dos cuidados centrados no paciente, assim como proteger a integridade individual do paciente superando as vulnerabilidades geradas pelas relações de cuidados em saúde (126). A motivação e compreensão do profissional da saúde em prestar cuidados de qualidade ao paciente demonstra respeito ao seu estado físico, psíquico, sua dependência em relação ao profissional, a postura de submissão e incapacidade que se deriva da terapêutica, essas condições fazem do paciente uma pessoa menos soberana do que aquele que está saudável, principalmente pela fixação na enfermidade e o interesse que o paciente tem pela cura (134).

O desafio para o enfrentamento da redução dos danos na assistência à saúde e a prestação de cuidados com dignidade relaciona-se à responsabilidade individual e/ou do grupo de profissionais envolvidos na assistência e, depende sobretudo da

necessária mudança de cultura dos profissionais envolvidos nos cuidados. Se a promoção da dignidade dos pacientes sempre foi um elemento crucial, torna-se especialmente urgente na atualidade dos cuidados em saúde (81). É por isso que enfatizar a noção de que todo ser humano é excepcionalmente valioso e, portanto, deve ser altamente estimado, é hoje de extrema importância diante uma mudança cultural nas organizações. Investir na mudança de sistema, no aperfeiçoamento da equipe de saúde, na utilização de boas práticas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico e na melhoria dos ambientes de trabalho é primordial para alcançar resultados que favoreçam os pacientes e usuários dos serviços de saúde, as famílias e as comunidades (96).

Considerando as dimensões que apresentaram valores negativos com moderado e forte tamanho de efeitos, a dimensão avaliada pelos profissionais apontada como uma área crítica (moderado efeito) para a segurança do paciente foi resposta não punitiva aos erros, com discordância dos profissionais da área administrativa, enfermeiros, médicos, técnicos de enfermagem, e discordância máxima dos psicólogos. Essa dimensão avalia como os funcionários se sentem com relação aos seus erros, se eles pensam que os erros cometidos não possam ser usados contra eles e nem mantidos em suas fichas funcionais. Esta dimensão é composta por três itens do instrumento, sendo que o item *Os profissionais não consideram que seus erros, enganos ou falhas podem ser usados contra eles* é o que melhor representa essa dimensão. Assim sendo, nesse estudo, os profissionais (administrativos, enfermeiros, médicos, técnicos de enfermagem e psicólogos) discordam que os erros, enganos ou falhas não podem ser usados contra eles, sugerindo, portanto, que esses profissionais percebem que a cultura punitiva se encontra presente na instituição.

No contexto da cultura punitiva é fundamental que as instituições de saúde criem um ambiente cultural no qual os profissionais de saúde sintam-se à vontade para relatar, notificar, divulgar e discutir com seus líderes as falhas ocorridas durante a assistência (142). Atribuir reponsabilidade por falhas decorrentes do sistema de saúde e processos de trabalho e punir profissionais mediante um erro de certa maneira é questionável visto que as causas deste são numerosas e possuem muitos componentes (1). Reconhecendo o fato de que as falhas durante a assistência não são sempre atribuídas aos profissionais de saúde, Crane e Crane (143) defendem que os erros são um resultado direto de como o sistema de saúde é organizado e

como os cuidados são prestados. Entende-se, portanto, que a causa dos danos aos pacientes seja em virtude de um sistema de saúde de modo geral ineficiente e propenso a erros.

Contudo, apesar dos esforços para reduzir os erros e melhorar a segurança do paciente, um sistema de saúde mais seguro e mais confiável centrado no paciente permanece indefinido (144). Embora a notificação de eventos adversos tenha sido uma ferramenta importante e utilizada atualmente como incentivadora para uma mudança de cultura do paciente nas organizações, o sistema de notificações poderia ser melhorado. Dessa forma, seria viável melhorar o sistema de saúde por meio do aprimoramento dos processos de trabalho, assim como investir no comportamento dos profissionais diante um dano.

Em vista disso, há um amplo consenso de que a responsabilidade pela ocorrência de erros é principalmente atribuível aos sistemas de saúde e não às ações dos profissionais de saúde que causam danos mediante erros de omissão ou comissão. Quando os erros são investigados e analisados por equipes hospitalares usando a análise de causa-raiz, fatores múltiplos são geralmente encontrados, que podem ter contribuído para a maioria dos resultados inesperados. Contudo, o fato de que os danos surgem como consequência da (dis)função dos sistemas de saúde, e não como uma consequência de erro ou negligência individual está sendo fortemente investigada, uma vez que é grande o número de profissionais envolvidos na prestação de cuidados dos indivíduos (145).

Mudar a cultura da punição mediante uma falha é um complexo desafio que envolve alguns processos. Pollack et al. (146) recomendam quatro passos para a resolução de erros profissionais: (a) reconhecimento do impacto dos fatores que causaram os erros; (b) capacidade de externalizar as causas; (c) desculpar-se; e (d) retificar os erros. Desculpar-se pelos erros profissionais é um passo importante para reparar danos causados aos pacientes. Robbennolt (147) salienta a necessidade de se remediar o erro com um pedido de desculpas. No entanto, desculpas devem ser usadas com cautela. O uso de desculpas pode ajudar a prática profissional reduzindo a culpa, diminuindo o ressentimento, aumentando a confiança e melhorando o relacionamento com os pacientes. Segundo o autor, divulgar e pedir desculpas por erros cometidos, é tão importante quanto corrigi-los tomando medidas para garantir que eles não ocorram novamente.

Embora o medo de litígios ou responsabilidade legal seja citado como uma das principais barreiras à divulgação e pedido de desculpas pelos profissionais e gestores de risco, supõe-se que não há correlação significativa entre divulgar erros e a probabilidade de litígios. Esse achado reforça a necessidade de profissionais de saúde continuarem a prática de notificar e pedir desculpas aos pacientes por erros quando eles ocorrerem. No entanto, enquanto defende-se a divulgação das falhas, ainda não está claro que tornar público o erro sempre reduzirá o litígio. No entanto, os profissionais de saúde são moral e eticamente obrigados a divulgá-los (148) e nas situações em que há risco de vida, a verdade deve ser mantida (134).

Nessa perspectiva de responsabilização, o paciente deve ser o sujeito e alvo da mudança cultural preconizada, sendo assim, divulgar os erros aos pacientes é reconhecer o respeito pela sua dignidade. O cumprimento à dignidade reflete uma preocupação real sobre a necessidade de promover o respeito pelo valor intrínseco dos seres humanos. Contudo, o atendimento aos preceitos da dignidade humana, por si só, não pode resolver todos os dilemas decorrentes dos avanços culturais. Isso explica porque além do apelo à dignidade humana como um princípio abrangente, deve-se também recorrer aos direitos humanos que fornecem um caminho efetivo e prático para lidar com as questões culturais (82).

Os pacientes têm o direito de serem informados quanto aos erros cometidos e que possam ter causados ou não danos, assim como os profissionais de saúde são eticamente obrigados a divulgar as informações, a fim de esclarecimento e para permitir uma adequada tomada de decisão, conferindo aos pacientes o respeito que lhes é devido (65). É essencial que seja disponibilizado conhecimento adequado ao paciente, de maneira esclarecida, favorável ao empoderamento e à verdadeira libertação do paciente mediante o saber e considerando o contexto em que ele se insere (149). Contudo, a divulgação de erros aos pacientes ainda é uma tarefa difícil e desafiadora (150).

A maioria das instituições de saúde geralmente não está disposta a lidar com a divulgação das falhas cometidas pelos profissionais. No caso de erros envolvendo múltiplos pacientes, o processo de resolver o problema pode envolver muitos recursos e tempo; e pode resultar em acusações dos profissionais envolvidos (151). Assim, o desenvolvimento de políticas institucionais claras sobre a divulgação de erros nos cuidados com o paciente é importante para protegê-lo contra possíveis danos que podem ocorrer e salvaguardar a prática profissional (142). A veracidade

das informações é primordial. Os profissionais de saúde são eticamente obrigados a divulgar e dizer a verdade sobre os erros que causam ou não danos aos pacientes (150). Mesmo diante do receio de ser mal compreendido, não cabe ao profissional a irrestrita informação da verdade quando o potencial dano está presente. Há de se considerar, portanto, a responsabilidade assumida pelo profissional, como continuidade aos cuidados assistenciais de saúde para com o paciente (149). Contar a verdade sobre erro ampara a confiança e a relação entre profissionais-pacientes.

A cultura de segurança do paciente preconiza que as falhas cometidas sejam comunicadas, permitindo sua análise e possibilitando que as instituições possam adotar medidas preventivas e educativas relacionadas a estas. No entanto, para que aconteça a notificação de um erro é necessário que o método de punição frente ao mesmo seja modificado, pois, o medo de uma sanção dificulta que os profissionais assumam tais acontecimentos (2). Modificar o paradigma atual, implantar e fortalecer a cultura de segurança nas organizações, bem como em todo o sistema de saúde, são ações necessárias para efetivarmos os sistemas de notificações, ampliando os registros de eventos adversos, promovendo mudanças nas instituições visando à redução dos erros e à melhoria da segurança do paciente em todos os aspectos da assistência prestada.

Quanto as notificações, entende-se que o relato de eventos seja um dos pilares da proposta de mudança cultural, visto que expor os acidentes que prejudicaram os pacientes é um meio de propor melhorias aos processos de trabalho. A notificação de eventos adversos no âmbito hospitalar é essencial para a vigilância e monitoramento das práticas seguras. Os dados notificados também geram informações para identificar padrões e tendências sobre a segurança do paciente, oportuniza a aprendizagem contínua e a adoção de medidas gerenciadas com base no risco. Assim, é possível desenvolver ações com o objetivo de evitar que danos aos pacientes durante os cuidados em saúde venham a se repetir (18).

No que diz respeito a avaliação geral atribuída pelos participantes sobre a cultura de segurança do paciente, pressupõe-se que classificar a instituição como muito boa, no item segurança do paciente, é um indicativo da existência de um sistema com processos eficientes e eficazes para prevenir erros e problemas de segurança do paciente. Estudo realizado com o objetivo de sistematizar recomendações para profissionais acerca da segurança do paciente, mostra que seu baixo *score* e o alto número de recomendações revelam que os profissionais

percebem fragilidades em relação à segurança do paciente nas instituições de saúde permitindo-lhes apontar alternativas de melhoria (3). No contexto desta pesquisa, algumas fragilidades foram percebidas pelos profissionais, no entanto um método específico para propor recomendações de melhoria não foi utilizado. Assim, futuros estudos se fazem necessários com a utilização de outras ferramentas de pesquisa para melhor analisar as áreas de vulnerabilidade que precisam ser aprimoradas por meio de recomendações dos profissionais.

Ainda neste aspecto, é importante que se faça o monitoramento das ações de educação continuada que já são implementadas na instituição, a fim de que sejam avaliadas as dinâmicas utilizadas em cada unidade de saúde. É também essencial acompanhar os aspectos que já apresentam melhorias desde a criação do NSP da organização onde ocorreu a coleta de dados para este estudo. A inserção de referenciais bioéticos nos treinamentos e capacitações é essencial para a formação de profissionais com comportamento responsável frente a dignidade dos pacientes que se encontram em estado de vulnerabilidade frente aos cuidados prestados. Essa formação deve envolver o comprometimento de profissionais de todas as áreas da instituição no transcorrer dos treinamentos.

6.3 CONTRIBUIÇÕES DA BIOÉTICA PARA AMPLIAR REFLEXÕES SOBRE A CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Ao avançar neste projeto de mudança de cultura de segurança do paciente nas organizações de saúde no Brasil, é indispensável considerar referenciais éticos e bioéticos capazes de contribuir de forma mais ampla para o aprimoramento da cultura de segurança conforme previsto no PNSP. Sharpe (23) em seu relatório Promoção de Segurança do Paciente descreve que o relatório *To err is human*, publicado em 1999 pelo IOM, é um documento abrangente. No entanto, o documentário dá ênfase mínima às normas profissionais ou à motivação moral dos prestadores de serviços de saúde como o principal catalisador da mudança cultural. O escopo da mudança proposta pelo documentário requer um conjunto uniforme de incentivos e responsabilidades. A dinâmica entre responsabilidade institucional e individual é uma das questões mais importantes e complexas nesse debate.

Portanto, se os sistemas, e não os indivíduos, são os alvos mais apropriados para a melhoria, então as virtudes individuais parecem não ser o foco do documentário. Segundo a autora, embora o IOM reconheça o papel que a ética e as normas profissionais desempenham na motivação da qualidade dos cuidados em saúde, baseia suas recomendações na premissa de que essas motivações são insuficientes para garantir qualidade e segurança do paciente de forma consistente em todo o sistema de saúde. Sharpe (23) entende que o papel da ética nas políticas públicas vai muito além da questão da motivação moral. A ética também desempenha um papel essencial na justificação e críticas das referidas políticas.

Constata-se que não há uma orientação humanitária no documentário considerando que o paciente é sujeito importante nessa nova perspectiva de mudança cultural. Nesse sentido compreende-se sua limitação como documento norteador de análise bioética. É necessário, portanto, considerar outros referenciais para sustentar uma mudança na cultura de segurança do paciente que suscite reflexões bioéticas nesse novo campo do conhecimento e da prática da cultura. É nessa perspectiva que a DUBDH contribui como referencial normativo, orientando e trazendo recomendações a gestores, lideranças governamentais e institucionais, subsidiando e complementando com princípios capazes de direcionar estudos e pesquisas nesse novo enfoque da cultura de segurança organizacional. A DUBDH valoriza, sobretudo, a dignidade e os direitos humanos do paciente. Isso demonstra a importância da inserção da Declaração como uma ferramenta que apoia a análise da cultura de segurança do paciente.

É indispensável que, no processo resolutivo, as lideranças incentivem a transformação cultural com a garantia de proteção dos pacientes contra danos, respeito pela sua vulnerabilidade intrínseca, sua dignidade, seus direitos humanos e, primordialmente, à própria vida, que é um direito fundamental. Faz-se necessário também que seja incentivado o compartilhamento de responsabilidades entre os membros das equipes, pois a responsabilidade dos cuidados perante o paciente não é individual, mas diz respeito a todas as categorias de profissionais da equipe de saúde (enfermeiros, médicos, psicólogos, etc.), que tem contato direto com o paciente. O mesmo aplica-se aos profissionais das atividades meio, em que suas ações afetam indiretamente os pacientes.

Desse modo, na avaliação da vulnerabilidade decorrente dessa mudança de paradigma, novas luzes devem ser lançadas sobre o papel das lideranças nacionais,

organizacionais, e profissionais proporcionando proteção aos pacientes durante os cuidados em saúde. Assim, ao se propor uma cultura de segurança nas organizações, onde deve haver o compartilhamento de responsabilidade entre o sistema e profissionais, é relevante que os pacientes sejam o centro dos argumentos que fundamentam o processo dessa mudança, tendo sua vulnerabilidade, dignidade e seus direitos humanos respeitados sobre todas as questões.

Ainda no contexto da mudança cultural nas organizações de saúde, o referencial dos Direitos Humanos dos Pacientes, compreende o paciente de modo global, refere-se a inclusão social, dignidade e não discriminação do paciente. Cabe destacar, que os Direitos Humanos dos Pacientes além de se preocupar com o paciente também orienta os profissionais de saúde, pois a violação dos direitos humanos destes impactam na qualidade da relação com os pacientes e nos cuidados prestados a eles. Assim, esses direitos visam assegurar a dignidade humana inerente a todos os protagonistas envolvidos na relação de cuidado (152), desempenhando nesse sentido papel indispensável nos debates sobre esse novo paradigma no campo da saúde que é a transformação na cultura de segurança do paciente. Do mesmo modo, é essencial refletir sobre o comportamento dos profissionais diante um erro, independentemente da questão de coação ou adesão que podem gerar efeitos ou consequências indesejadas aos pacientes. Assim, é preciso ter em mente que quando contornamos o caminho humano para enfrentar os problemas humanos, respeitamos algo da dignidade dos indivíduos e damos mais um passo a frente no caminho que nos conduz a sujeitos responsáveis e sistemas programados de conduta (58).

A despeito da implantação da cultura de segurança do paciente nas organizações de saúde no Brasil, é indispensável pensar o comportamento dos profissionais e a ação do Estado também sob à luz da Ética da Responsabilidade. No princípio responsabilidade, Jonas (58), considera que as consequências dos atos dos agentes serão morais se as ações forem úteis à comunidade e imorais no caso daquelas que prejudicam, visando apenas interesses particulares. As consequências da ação dos profissionais de saúde no contexto de uma nova perspectiva na cultura de segurança do paciente, por exemplo, podem ser diferentes daquela que motivou a ação.

Na cultura de segurança do paciente as situações onde os profissionais tem que lidar com os avanços tecnológicos, estão relacionadas com suas interações com

a aplicação prática do conhecimento científico, que se utilizados inadvertidamente podem causar danos aos pacientes. Ressalta-se que nesse raciocínio entendo também como desenvolvimento tecnológico as técnicas de tratamento e terapias a exemplo daquelas que envolvem a comunicação entre profissionais e profissionais-pacientes (SBAR, técnicas grupais, etc.). Portanto, na perspectiva de uma mudança cultural, podemos supor que de maneira responsável as organizações de saúde podem utilizar técnicas diversificadas nos cuidados em saúde, visando melhorar o desempenho dos profissionais e uma assistência sem prejuízos ao paciente.

No que é pertinente ao Estado, este agrega valor diferenciado ao comportamento do poder público, que elabora, sanciona e faz cumprir a legislação. De acordo com Jonas (58), a ética da responsabilidade é uma ética contemporânea que se preocupa com o futuro, que pretende proteger nossos descendentes das consequências de nossas ações no presente (58). Diante desta constatação, o Estado se torna o responsável pela proteção dos pacientes que hoje se encontram vulneráveis frente a uma mudança de cultura nas organizações. Este valor ético, a responsabilidade, impõe ao Estado ações comprometidas com a evolução do conhecimento técnico-científico que, nesse caso específico, dizem respeito ao PNSP. Nesse sentido, cabe ao Estado por meio da agência reguladora, a responsabilidade de elaborar legislações que assegurem que sejam dispensados aos pacientes cuidados de qualidade com a garantia da valorização da vida humana. Protegendo futuramente os pacientes das mudanças atuais nos aspectos relacionados à segurança do paciente e, que podem comprometer os direitos humanos. Diante dessa constatação, o Estado se torna responsável pela proteção dos pacientes que se encontram vulneráveis frente a uma mudança de paradigma no campo da saúde. O PNSP visa mitigar os danos decorrentes da assistência à saúde mediante à mudança de comportamento dos profissionais.

A cultura de segurança do paciente também deve ser abordada a partir de orientações de condutas por meio do ensino e da pesquisa. Considerando que a moral é refletida pelo comportamento que o indivíduo adquire ao longo de sua vida, a instituição que participou da pesquisa deve incentivar capacitações e treinamentos institucionais em cultura de segurança do paciente que enfatizem não somente conhecimentos e habilidades, mas referenciais da bioética que auxiliem na formação dos profissionais com atitudes e comportamentos éticos frente os erros, a dignidade do paciente e seus direitos fundamentais. É essencial que formação dessa natureza

também seja estendida às equipes de saúde a nível dos cursos de graduação e pós-graduação em instituições públicas e privadas do Brasil. É primordial que as universidades estejam abertas e empenhadas a fomentar a realização de mais pesquisas com diferentes abordagens teórico-metodológicas, a exemplo de estudos qualitativos com a aplicação dos referenciais da Bioética, direcionadas à cultura de segurança do paciente. Assim, a perspectiva de mudança cultural implica que os profissionais devem agir de forma prudente e responsável, buscando aprofundar-se nas questões primordiais que envolvem a mudança cultural, a partir de informações pautadas em conhecimento científico.

A mudança na cultura organizacional depende da compreensão de como os profissionais percebem o contexto cultural, ou seja, a razão porque os erros acontecem e como os profissionais lidam com eles. Líderes institucionais em cuidados em saúde precisam mais conscientemente examinar o “currículo oculto” na formação acadêmica dos profissionais, como por exemplo as práticas que são ensinadas, e não pelo que é transmitido no currículo oficial (23).

Nessa mesma perspectiva, a instituição onde foi realizado este estudo, necessita valorizar e incentivar a constituição de comitês de bioética clínica e assistencial. São nessas instâncias que discussões relacionadas à cultura de segurança do paciente e sua relação com temas fundamentais que envolvem o comportamento responsável perante a vida devem ser abordadas. Princípios como o respeito à dignidade humana, direitos humanos dos pacientes e sua vulnerabilidade em um sistema de saúde em processo de mudança não podem ser tratados de maneira superficial em organizações complexas de saúde.

Enfim, ao que parece vários países já avançaram na construção de conhecimentos relacionados à cultura de segurança do paciente, por meio do ensino e da pesquisa. No entanto, é pertinente considerar que o levantamento de literatura aponta que no Brasil a temática cultura de segurança do paciente ainda não é suficientemente estudada sob a perspectiva da bioética. A bioética deve ser utilizada para que os profissionais de saúde possam refletir sobre os benefícios e as possíveis consequências danosas decorrentes dessa mudança cultural, buscando uma prática responsável e comprometida com os pacientes, a fim de cumprir com o que a sociedade brasileira necessita e almeja.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Em observância ao delineamento deste estudo, apesar da importância dos resultados obtidos, esta pesquisa teve algumas limitações. Primeiramente, apesar dos cuidados observados durante a coleta de dados, a pesquisadora e os colaboradores para a coleta de dados pertencem ao quadro de servidores da instituição onde foi realizada a pesquisa de campo. Entende-se que nessa situação, uma interferência, mesmo que mínima, possivelmente tenha influenciado nas respostas. No entanto, acredita-se que este estudo contribuirá ao avanço na área da saúde por apresentar uma perspectiva importante da cultura de segurança no ambiente hospitalar, que é sua interface com a bioética. Isso pode subsidiar tomadas de decisões assertivas e que favoreçam medidas que envolvam questões morais durante o atendimento hospitalar mediante uma transformação cultural.

Com relação ao instrumento de coletas de dados (HSOPSC), o teste estatístico de análise multivariada *Alpha de Cronbach* mostrou baixa consistência interna em três dimensões (adequação de profissionais, respostas não punitivas aos erros, percepção geral da segurança do paciente), as quais apresentaram valores abaixo do recomendado. Contudo, estudo brasileiro de caráter exploratório que objetivou a adaptação do instrumento para o contexto hospitalar brasileiro apontou que “a consistência interna estimada para o instrumento como um todo foi muito boa e em geral foram satisfatórias para a maior parte das 12 dimensões que compõe o modelo original, com exceção das dimensões “adequação de profissionais” e “respostas não punitivas aos erros”, que tiveram coeficientes de alfa de Cronbach muito baixos” (115).

Assim sendo, verifica-se a necessidade da utilização desse instrumento em pesquisas realizadas em outras instituições de saúde brasileiras de modo a sustentar evidências de validade. Recomenda-se também que pesquisas com diferentes delineamentos sejam realizadas, com um número maior de participantes.

A respeito da questão aberta onde proporciona oportunidade de o respondente deixar algum comentário, devido ao escopo das respostas não foi possível fazer uma análise temática, o que abriria oportunidade para outras discussões.

8 CONCLUSÕES

Os resultados dessa pesquisa apontam que o perfil predominantemente jovem dos profissionais em relação à profissão e ao tempo de trabalho na instituição, sugere maior necessidade de aprendizado por não haver ainda uma experiência profissional diversificada, justificando-se o investimento em capacitações.

A maioria dos participantes tem contato direto com o paciente e por estarem mais próximos dos mesmos, há maior probabilidade de vivenciarem erros. Dessa maneira, deve-se estimular esses profissionais a promover a cultura de segurança, que é um fator diretamente atrelado aos resultados assistenciais.

Os profissionais das áreas administrativas, emergência, psiquiatria e UTI constatarem que na instituição há uma resposta punitiva aos erros. Pressupõe-se que os trabalhadores da área administrativa são aqueles que embora não tenham contato com os pacientes, vivenciam avaliações de processos administrativos e jurídicos que tramitam na organização. Os profissionais que exercem suas atividades em unidades assistenciais (emergência, psiquiatria e UTI), têm uma visão mais acurada da realidade. Esses profissionais, por estarem mais próximos dos pacientes, têm maior probabilidade de vivenciarem erros em decorrência de situações de urgência e emergência, pressão temporal para não errar, e o risco de vida dos pacientes.

A clínica médica e UTI lidam de maneira diferente quanto a dimensão expectativas sobre o supervisor/chefe e ações promotoras de segurança do paciente, e os profissionais das clínicas médica e cirúrgica tem percepções diferentes com relação a passagens de plantões e/ou transferências de pacientes.

Os profissionais da área administrativa, enfermeiros, médicos, técnicos de enfermagem e psicólogos discordaram que não há uma resposta não punitiva aos erros, sendo que os psicólogos foram os que mais discordaram. Estes resultados sugerem que esses profissionais percebem que é presente a cultura punitiva na instituição. Isso aponta para a importância de estimular os relatos de erros e danos pelos profissionais supracitados. Pressupõe-se que com esses relatos haverá uma mudança da cultura punitiva tradicional para uma cultura que valorize e estimule a segurança do paciente. No que concerne a discordância máxima dos psicólogos sobre a cultura punitiva, podemos hipotetizar que seja pelo fato das atividades exercidas por estes profissionais perpassar todos os níveis hierárquicos da instituição. Contudo,

outros estudos serão necessários para elucidar a percepção desses profissionais a respeito desta dimensão da cultura de segurança da instituição.

No que concerne às contribuições da Bioética, conclui-se que a mesma desempenha papel indispensável na transformação cultural trazendo elementos em prol de mudanças atitudinais e comportamentais diante o erro humano. Na DUBDH, constam princípios que fortalecem a responsabilidade dos líderes governamentais, gestores organizacionais e profissionais em contato direto com os pacientes no que tange à cultura de segurança do paciente. A DUBDH orienta para que a evolução ocorra em consonância à valorização da dignidade humana e dos direitos humanos do paciente e, na garantia de proteção da sociedade contra danos, o respeito à vulnerabilidade intrínseca dos pacientes e o dever de proporcionar cuidados de saúde com qualidade. É fundamental o investimento em pesquisas sobre o tema e a construção de novos instrumentos para a avaliação da cultura de segurança com orientações de referenciais da bioética. As organizações devem incentivar a implantação de comitês de bioética clínica e assistencial visto que são nessas instâncias que temas que envolvem a valorização da vida dos pacientes devem ser refletidos.

9 REFERÊNCIAS

1. Kohn L, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Institute of Medicine, Washington, D.C: National Academy Press; 2000.
2. Tomazoni A, Rocha PK, Kusahara DM, Souza AIJ, Macedo TR. Avaliação da cultura de segurança do paciente em terapia intensiva neonatal. *Texto Contexto Enferm* 2015; 24(1):161-9.
3. Mello JFM, Barbosa SFF. Cultura de segurança do paciente em terapia intensiva: recomendações da enfermagem. *Texto Contexto Enferm* 2017; 22(4):1-12.
4. de Souza Miccuci VCG. Um modelo pró-ativo de gerenciamento de riscos na cadeia de suprimentos. [Tese]. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro - PUC-RIO. Rio de Janeiro. 2008 [acesso em: 11/07/2018]; Disponível em:https://www.maxwell.vrac.pucRio.br/Busca_etds.php?strSecao=resultado&nrSeq13213@1.
5. Sorra J, Gray L, Streagle S, et al. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User's Guide. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality [Internet]. 2016 [acesso em: 26 julho 2017]; Disponível em: <http://www.ahrq.gov/professionals/qualitypatientsafety/patientsafetyculture/hospital/index.html>.
6. UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução brasileira da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília e Sociedade Brasileira de Bioética [Internet]. Paris. 2005 [acesso em 20/05/2016]; Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf.
7. Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance of effective teamwork and communication in providing safe care. *Qual Saf Health* 2004;13(Suppl 1):85-90.
8. Schwonke CRG, Filho WDL, Lunardi GL, da Silveira RS, Rodrigues MCS, Guerreiro MO. Cultura de segurança: a percepção dos profissionais de enfermagem intensivistas. *Enferm Glob* 2016; 41:220-32.

9. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Sherman H, Lewalle P. Toward an international classification for patient safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 2009; 21(1):18-26.
10. Eva KW. Trending in 2014: Hippocrates. *Med Educ* 2014; 48:1-3.
11. Neuhauser D. Florence Nightingale gets no respect: as a statistician that is. *Qual Saf Health Care [Internet]*. 2003 [acesso em 20/03/2017]; 12(4):317. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743730/>.
12. Luce JM, Bindman AB, Lee PR. A brief history of health care quality assessment and improvement in the United States. *West J Med* 1994; 160(3):263-68.
13. Leape LL. Error in Medicine. *JAMA* 1994; 272(23):1851-57.
14. National Patient Safety Foundation. Livro de danos: acelerar a melhoria da segurança do paciente - quinze anos depois de To Err Is Human [Internet]. Boston, US: The National Patient Safety Foundation. 2015 [acesso em 20/03/2018]; Disponível em: https://c.ymcdn.com/sites/npsf.site-ym.com/resource/resmgr/PDF/Free_from_Harm_portugues-br.pdf.
15. Capella DMS, Cho M, Lima RS. A segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde no contexto da América Latina e Caribe. In: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática. 1ª ed. Brasília, DF: Anvisa; 2017. p.13-17.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Biblioteca Virtual em Saúde. 2013 [acesso em 10/01/2017]; Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional e Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria colegiada-RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Capítulo I, artigo 3, definição IV. Capítulo II, artigo 8, definição XII. [Internet]. Diário Oficial da União Brasil; 2013 p. 7. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e
18. Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Os desafios do programa Nacional de Segurança do Paciente. In: Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. p. 13–4. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

19. Runciman B, Merry A, Walton M. Safety and ethics in health care. A Guide to getting right. Hampshire: Ashgate Publishing Company; 2007.
20. Boebs AE, Monticelli M, Wosny AM, Heidemann IBS, Grisotti M. A interface necessária entre enfermagem, educação em saúde e o conceito de cultura. *Texto Contexto Enferm* 2007; 16(2):307-14.
21. Dias CV, Araujo TCCF. Determinantes culturais no contexto de reabilitação: múltiplos desafios para a atenção integral. In: Araujo TCCF e Queiroz E (orgs). *Psicologia da reabilitação: perspectivas teóricas, metodológicas e práticas*. Brasília, DF: Liber Livro. 2015. p. 51-74.
22. Almeida DR. *Análise da cultura e comportamento organizacional* [Livro eletrônico]. Salvador: UFBA. 2017 [Acesso em 07/09/2018]; Disponível em: https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/203742/2/eBook_Analise_Cultura_Comportamento_OrganizacionalEspecializacao_em_Gestao_de_Pessoas_UFBA.pdf.
23. Sharpe VA, The Hasting Center. Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation [Internet]. *The Hasting Center Report*. 2003; s2-s19. [acesso em: 10/08/2017]; Disponível em: http://www.thehastingscenter.org/wp-content/uploads/patient_safety.pdf.
24. International Atomic Energy Agency (INSAG). *Safety Culture: A report by the International Nuclear Safety Advisory Group*. Viena: INSAG; 1991.
25. Paese Fernanda, Dal Sasso GTM. Cultura da segurança do paciente na atenção primária à saúde. *Texto Contexto Enferm* 2013; 22(2):302-10.
26. Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson M (eds). *Patient safety: achieving a new standard for care* [Internet]. EUA: IOM. 2004. p. 173-199. [acesso em 11 jun 2018]; Disponível em: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10863 &page=R22.
27. Santiago THRS, Turrini RNT. Cultura e clima organizacional para segurança do paciente em Unidades de Terapia Intensiva. *Rev.esc.enferm. USP*. 2015; 49(esp):123-30.
28. da Silva-Batalha EMA, Melleiro MM. Cultura de segurança do paciente em um hospital de ensino: diferenças de percepção existentes nos diferentes cenários dessa instituição. *Texto Contexto Enferm* 2015; 24(2):432-41.

29. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine (IOM). Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century [Book online]. Washington, DC: National Academy Press. 2001. p. 61-88. [acesso em 20/07/2017]; Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25057539>.
30. Institute of Medicine (IOM). Patient Safety Systems in Health Care Settings [Internet]. In: Patient Safety: Achieving a new standard for care. Institute of Medicine of the National Academies. 2004 [acesso em 20/07/2017]; Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog/10863.html>.
31. Institute of Medicine (IOM). Patient Safety: Achieving a new standard for care [Internet]. Institute of Medicine of the National Academies. 2004 [acesso em 10/06/2017]; Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog/10863.html>.
32. Sharpe VA. Medical Mistakes. In: Have H Ten, Gordijn B (eds). Encyclopedia of global bioethics. London/New York: Springer; 2016. p. 1923-29.
33. The importance of leadership to advance patient safety. In: Youngberg, BJ. Patient safety handbook. 2nd ed. Burlington: Jones & Bartlett; 2012. p. 39-55.
34. Shad Deering, MD,[†] Lindsay C. Johnston, MD,[†] and Kathryn Colacchio, MD[†]. Multidisciplinary Teamwork and Communication Training. Semin Perinatol 2011;35(2):89-96.
35. Magill G. Safety Patient. In: Have H Ten, Gordijn B (eds). Encyclopedia of global bioethics. London/New York: Springer; 2016. p.2600-06.
36. Silva VLS, Camelo SHH. A Competência da Liderança em Enfermagem: conceitos, atributos essenciais e o papel do enfermeiro líder. Rev enferm UERJ 2013; 21(4):533-9.
37. Amestoy, SC et al. Liderança dialógica nas instituições hospitalares. Rev Bras Enferm 2010; 63 (5): 844-7.
38. Silva, JB. Evolução de liderança e postura dos líderes atuais. Cient Cienc Jurid Empres 2014; 15(1):119-27.
39. J Firth-Cozens, D Mowbray. Leadership and the quality of care. Quality in Health Care 2001;10(Suppl II):ii3–ii7.
40. O'Toole M. The relationship between employees' perceptions of safety and organizational culture. Journal of Safety Research 2002; 33:231-43.

41. Pereira LA, et al. Enfermagem e liderança: percepções de enfermeiros gestores de um hospital do sul do Brasil. *J Res Fundam Care* 2015; 7(1):1875-82.
42. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. *Ciênc Saúde Coletiva* 2013; 8 (7):2029-36.
43. Ferres N, Connel J, Travaglione A. Co-worker trust as a social catalyst for constructive employee attitudes. *J Manag Psychol* 2004; 19(6): 608-22.
44. Nogueira JWS, Rodrigues MCS. Comunicação efetiva no trabalho em equipe em saúde: desafio para segurança do paciente. *Cogitare Enferm* 2015; 20(3):636-40.
45. Baggs JG, Schmitt MH. Collaboration between nurses and physicians. *J Nurs Scholarsh* 1988; 20:145-9.
46. O'Daniel M, Rosenstein AH. Professional Communication and team Collaboration. In: *Patient Safety and Quality: an Evidence-Based Handbook for Nurses*. Hughs RG. Agency for Healthcare Research and Quality; 2009. p.1-5.
47. Flin R, Fletcher G, McGeorge P, et al. Anesthetists' attitudes to teamwork and safety. *Anesthesia* 2003; 58(3):233-42.
48. Maxfield DG, Lyndon A, Kennedy HP, Keeffe DOF, Zlatnik MG. Confronting safety gaps across labor and delivery teams. *Am J Obstet Gynecol* 2013; 209(5):402-8.
49. Bagnasco A, Tubino B, Piccotti E, Rosa F, Aleo G, Pietro PD, et al. Identifying and correcting communication failure among health professional working in the Emergency Department. *Int Emerg Nurs* 2013; 21(3):168-72.
50. Beckmann U, Bohringer C, Carless R, et al. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review. *Crit Care Med* 2003; 31:1003-11.
51. Morey JC, Simon R, Jay GD, et al. Error reduction and performance improvement in the emergency department through formal teamwork training: evaluation results of the Med Teams Project. *Health Serv Res* 2002; 37(6): 1553-81.
52. Tavares FM. Reflexões acerca da iatrogenia e educação médica. *Rev Bras Edu Med* 2007; 31(2):180-185.

53. Firth-Cozens J. Cultures for improving patient safety through learning: the role of teamwork. *Qual Health Care* 2001; 10(4):26-31.
54. MeSH Browser. Medical errors [Internet]. 2012 [acessado em 12/11/18]; Disponível em:
http://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2012/MB_egi?mode=&term=Medical+Errors&field=entry.
55. Fernandes LGF, Tourinho FSV, Souza NL, Menezes RMP. Contribuições de James Reason para a segurança do paciente: reflexões para a prática de enfermagem. *Rev enferm UFPE [online]* 2014; 8 (sup 1):2507-12.
56. Normando P. Um breve estudo sobre o conceito de responsabilidade. *Intuitio* 2012; 5(2):249-65.
57. Hans Jonas. Biografia. [acesso em 16/01/2019]; disponível em:
https://pt.wikipedia.org/wiki/Hans_Jonas.
58. Jonas H. O princípio responsabilidade:ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Rio de Janeiro. Contraponto Editora Ltda. 2011.
59. Torres Batista K. O sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa na percepção de pesquisadores do Distrito federal: análise bioética [tese]. Brasília-DF: Faculdade de Ciências da Saúde; 2017. p. 67-68.
60. Camello LMC. Fundamentos filosóficos da responsabilidade coletiva: a proposta de Hans Jonas. *Rev Cienc Hum* 2009; 2(2):1-6.
61. Araujo LZS. Breve história da bioética: da ética em pesquisa a bioética: In: Rego S, Palacios M (orgs). *Comitês de Ética em Pesquisa: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012. p.71-84.
62. Berlinguer G. Bioethics, health, and inequality. *Lancet* 2004; 364:1086-91.
63. Cunha T, Lorenzo C. Bioética global na perspectiva da bioética crítica. *Rev bioét (Impr.)* 2014; 22(1):116-25.
64. Jonsen AR. *The birth of bioethics*. New York: Oxford University Press; 1998. p. 13-33.
65. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 7th.ed. New York: Oxford University press; 2013.
66. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. In: Post SG, editor. *Encyclopedia of Bioethics*. 3th ed. New York: Macmillan; 2004. p.2822-7.

67. Garrafa V. O novo conceito de bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A (orgs.). Bases conceituais da Bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006. p.9-15.
68. Have HTen, Gordijn B. The Growth of Global Bioethics. In: Have H Ten, Gordijn B (eds). Handbook of global bioethics. London/New York: Springer; 2014. p. 35-42.
69. Organização das Nações Unidas no Brasil. Declaração Universal dos Direitos Humanos. 2008 [acesso em: 07/09/2018]. Disponível em: <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>.
70. Garrafa V, Prado MM. Alterações na declaração de Helsínque: a história continua. Rev Bioética 2007; 15(1):11-25.
71. Unesco. Explanatory memorandum on the elaboration of a declaration on universal norms on bioethics: based on the fourth outline of the text. Paris: Unesco, 2005 Jan 10. SHS/EST/ CIB-CIGB/05/CONF.202/4 (prov).
72. Andorno R. Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics. J Med Philos 2009; 34:223-40.
73. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on Social Responsibility and health. 2010.
74. Stefano Semplici. Social Responsibility and Health. In: Have HTen, Gordijn B (eds). Handbook of global bioethics. London/New York: Springer; 2014. p. 187-201.
75. Costa EA. Vigilância Sanitária. Proteção e defesa da saúde. 2º Edição. São Paulo; 2004. p.97.
76. Souza AE, Medici A, Souza CA, Covas DT, Aith F, et al. Direito da saúde no Brasil. Santos L (org). Saberes. Campinas, SP. 2010. p.19 e 24.
77. Berlinguer G. Bioética cotidiana. 1.ed. Editora Unb; 2015. p.220.
78. Albuquerque A. Direitos humanos dos pacientes. Juruá. Curitiba-PR. 2016.
79. Harada MJCS, Pedreira MLV, Peterline MAS, Pereira SR. O erro humano e a segurança do paciente. Rio de Janeiro: Atheneu. 2006. p. 1-217.
80. Instituto Antônio Houaiss de Lexicografia (orgs.). Pequeno dicionário Houaiss de língua portuguesa. 1ª ed. São Paulo. Moderna. 2015. p.150-201.
81. Andorno R, Pele A. Human Dignity. In: H. ten Have (ed.), Encyclopedia of Global Bioethics, Springer. 2015. p.1537-46.

82. Andorno R. Human dignity and human rights. In: Have HTen, Gordijn B (eds). Handbook of global bioethics. London/New York: Springer; 2014. p. 44-57.
83. Spiegelberg H. Human dignity: A challenge to contemporary philosophy. *World Futures: The Journal of New Paradigm Research* 1971; 9 (1):39-64.
84. Schachter O. Human Dignity as a Normative Concept. *The American Journal of International Law* 1983; 77(4):848-54.
85. ONUBR – Nações Unidas do Brasil. [acesso em 11/11/2018]; Disponível em: <https://nacoesunidas.org/direitoshumanos>.
86. Albuquerque A. A Segurança do paciente à luz do referencial dos direitos humanos. *Rev Dir Sanit* 2016; 17(2):117-37.
87. Chochinov HM. Dignity-Conserving Care - A New Model for Palliative Care: Helping the Patient Feel Valued. *JAMA* 2002; 287(17):2253-60.
88. Albuquerque A. Ombudsman do paciente: direitos nos cuidados em saúde. *Rev. bioét. (Impr.)* 2018; 26(3):326-32.
89. Andorno R. The dual role of human dignity in bioethics. *Med Health Care and Philosophy* 2011; 16(4):967-73.
90. Santiago THR, Turrini RNT. Cultura e clima organizacional para segurança do paciente em Unidades de Terapia Intensiva. *Rev Esc Enferm USP*. 2015; 49(Esp):123-30.
91. Michaelis: dicionário prático da língua portuguesa. São Paulo: Editora Melhoramentos; 2010.
92. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Taxonomy. The conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report [Internet]. Genebra; 2009 [acesso em: 18/10/2017]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.
93. Beauchamp TL, Childress JF. Nonmaleficence. In: Principles of biomedical ethics. 7ª ed. New York: Oxford University press; 2013. p.150-201.
94. Paranhos FRL, Garrafa V, Melo RL. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. *Rev Bioética* 2015; 23(1):12-9.
95. Evans D. Benefit and Harm. In: Have HTen, Gordijn B (eds). Handbook of global bioethics. London/New York: Springer; 2014. p.59-73.
96. Travassos C, Caldas B. A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos. In: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática. 1ª ed. Brasília (DF): Anvisa; 2017. p.19-27.
97. Campbell SM, Roland MO, Buetow SA. Defining quality of care. *Social Science and Medicine*. 2000; 51(11): p.1611-25.
 98. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*. 1988; 260(12):1743-8.
 99. Hood C, Rothstein H, Baldwin R. *The government of risk: understanding risk regulation regimes*. New York: Oxford University Press; 2004.
 100. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. *The Principle of Respect for human Vulnerability and Personal Integrity*. Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC); 2013. p.1-47.
 101. Sanches MA, Mannes M, Cunha TR. Vulnerabilidade moral: leitura das exclusões no contexto da bioética. *Rev. bioét. (Impr.)*. 2018; 26 (1):39-46.
 102. Gilson E. Vulnerability, Ignorance and Oppression. *Hypatia*. Spring 2011; 26(2):308-32.
 103. Zagorac I. What Vulnerability? Whose Vulnerability? Conflict of Understandings in the Debate on Vulnerability. *Facta Universitatis - Law and politics*. 2017; 15(2): 157-69.
 104. Schramm R.F. Bioética sem universalidade? Justificação de uma bioética latinoamericana e caribenha de proteção. In: Garrafa, V.; Kottow, M.; Saada, A. (orgs.). *Bases conceituais da Bioética: enfoque latino-americano*. São Paulo: Gaia; 2006. p.143-57.
 105. Cunha T, Garrafa V. Vulnerability: A Key Principle for Global Bioethics? *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2016; 25(2):197-208.
 106. Garrafa V, Lorenzo C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Rev Assoc Med Bras* 2009; 55(5):497:520.
 107. Correa FJL. Pobreza, vulnerabilidad y calidad de vida en América Latina. Retos para la bioética. *Acta Bioethica* 2011; 17(1):19- 29.
 108. Have ten Have. *Vulnerability*. New York. Routledge. 2016. p. 1-19.
 109. Kottow MH. The vulnerable and the susceptible. *Bioethics* 2003; 17:460-71.
 110. Kottow MH. Vulnerability: What kind of principle is it? *Med Health Care and Philosophy* 2004; 7(3):281-87.
 111. Kottow M. Vulnerabilidad, susceptibilidades y bioética. *Lexis Nesis- Jurisprudência* 2003; (4):23-9.

112. Solbakk JH. vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria? *Revista Redbioética/UNESCO* 2011; 1(3):89-100.
113. Intranet.hfa.br.
114. Pereira MG. *Epidemiologia: teoria e prática*. Guanabara Koogan 2001. p.326-57.
115. Reis CT. *A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro [tese]*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2013. p.34-48.
116. Hair JF, Black WC, Babin BJ, Anderson RE, Tatham RL. *Análise Multivariada de Dados*. 6ª ed. Porto Alegre: Bookman; 2009.
117. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N°466 de 12 de dezembro de 2012 [acesso em 12/12/2018] disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12-2012.html.
118. Streiner DL. Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. *J Pers Ass* 2003; 80(1):99-103.
119. Mininel VA, Baptista PCP, Felli VEA. Cargas psíquicas e processos de desgaste em trabalhadores de enfermagem de hospitais universitários brasileiros. *RevLatino-Am Enferm* 2011; 19(2):1-9.
120. Kawamodo AM, Oliveira JLC, Tonini NS et al. Liderança e cultura de segurança do paciente: percepções de profissionais em um hospital universitário. *J Res.: Fundam Care [online]* 2016; 8(2):4387-98.
121. Stacanto K, Zilli PT. Fatores geradores de rotatividade dos profissionais de saúde: uma revisão de literature. *Rev adm saúde* 2010; 12(47):87-99.
122. Pena MM, Melleiro MM. Grau de satisfação de usuários de um hospital privado. *Acta Paul Enferm* 2012; 25(2):197-203.
123. Magalhães AMM, Moura GMSS, Pasin SS, Funcke LB, Pardal BM, Kreling A. Processos de medicação, carga de trabalho e a segurança do paciente em unidades de internação. *Rev Esc Enferm USP* 2015; 49(Esp):43-50.
124. Aarons D. Ethical issues surrounding body integrity and research. *West Indian Medical Journal* 2014; 63(5):399-400.
125. Façanha TRS, Araujo TCCF, Garrafa V. Maximizar benefícios e minimizar danos em saúde: uma contribuição ao debate. *Rev Bras Bioética* 2018; 14(e16):1-16.

126. Paranhos D, Albuquerque A, Garrafa V. Vulnerabilidade do paciente idoso a luz do princípio do cuidado centrado no paciente. *Saúde Soc* 2017; 26(4):932-942.
127. Ammouri AA, Tailakh AK, Muliira JK, Geethakrishnan R, Al Kindi SN. Patient safety culture among nurses. *Int Nurs Ver.* 2015; 62(1):102-10.
128. Souza V, Kawamoto AM, Oliveira JLC, Tonini NS, Fernandes M, Nicola AL. Erros e eventos adversos: a interface com a cultura de segurança dos profissionais de saúde. *Cogitare Enferm* 2015; 20(3):475-82.
129. Johnson HL, Kimsey D. Patient safety: break the silence. *AORN Journal* 2012; 95(5):591-601.
130. Vieira TDP, Rnovato RD, Sales CM. Compreensões de liderança pela equipe de enfermagem [Internet]. *Cogitare Enferm.* 2013; 18(2):253-60.
131. Hayshida KY, Bernardes A, Maziero VG, Gabriel CS. Decision-making of the nursing team after the revitalization of decentralized management model. *Texto Contexto Enferm.* 2014; 23(2): 286-93.
132. Kell MCG, Shimizu HE. Existe trabalho em equipe no Programa saúde da Família? *Ciência e Saúde Coletiva* 2010; 15(Supl):1533-41.
133. Emma Louise A, Parker M, Dixon-woods M. What is the role of individual accountability in patient safety? A multisite ethnographic study. *Sociology of Health & Illness* 2016; 38(2):1-17.
134. Jonas H. Técnica, medicina e ética: sobre a prática do princípio responsabilidade. São Paulo. Paulus. 2013.
135. Reis CT. Cultura de Segurança do Paciente. In: Segurança do paciente criando organizações de saúde seguras. Sousa P, Mendes W (orgs). Rio de Janeiro, EAD/ENSP, 2014. p. 77-99.
136. Caetano R, Garrafa V. Comunicação como ferramenta para divulgar e promover a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *Rev bioét* 2014; 22(1):34-44.
137. Conselho Federal de Enfermagem. Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Acesso em: 22/12/2018; Disponível em: (http://novo.portalcofen.gov.br/wp-content/uploads/2012/03/resolucao_311_anexo.pdf).
138. Wachte RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre (RS): Artmed. 2010.

139. Silva ACAB, Santa Rosa DO. Cultura de segurança do paciente em organização hospitalar. *Cogitare Enferm* 2016; 21(esp):1-10.
140. Matos JC, Rodrigues MCS, Borges MS, Henriques MVM, Lima RRS. Cultura de segurança do paciente no cuidado em saúde: análise reflexiva. *Rev enferm UFPE* 2016; 10(6):2223-9.
141. Rigobelo MCG, de Carvalho REFL, Cassiani SHB, Galon T, Capucho HC, de Deus NN. Clima de segurança do paciente: percepção dos profissionais de enfermagem. *Acta Paul Enferm* 2012; 25(5):728-35.
142. Henry LL. Disclosure of medical erros: Ethical considerations for the development of a facility policy and organizational culture change. *Policy Nurs Pract.* 2005; 6(2):127-34.
143. Crane JN, Crane FG. The adoption of electronic medical record technology in order to prevent medical erros: A matter for american public policy. *Policy Studies* 2008; 29(2):137-43.
144. Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P. Transforming healthcare: a safety imperative. *Qual Saf Health Care.* 2009; 18:424-8.
145. Walton M, Kerridge I. Do no harm is it time to rethink the Hippocratic Oath. *Med educ.* 2014; 48:17-27.
146. Pollack C, Bayley C, Mendiola M, McPhee S. Helping clinicians find resolution after a medical error. *Camb Q Health Ethics* 2003; 12(2):203-7.
147. Robbennolt JK. Apologies and medical error. *Clin Orthop Relat Res* 2009; 467(2):376-82.
148. Wright J, Opperman G. The disclosure of medical errors: A catalyst for litigation or the way forward for better patient management? *Clin Risk* 2008; 14(5):193-96.
149. Vasconcelos C, Garrafa V. Reflexões ético-legais sobre os desafios ao dever medico na assistência ao paciente vulnerável social. *Rev. Latinoam.bioet* 2017; 17(2):42-50.
150. Banja JD. Problematic medical errors and their implications for disclosure. *HEC Forum* 2008; 20(3):201-13.
151. Chafe R, Levinson W, Sullivan T. Disclosing errors that affect multiple patients. *CMAJ* 2007; 177(3):265-67.
152. Paranhos DGAM. Direitos humanos dos pacientes idosos. Rio de janeiro. Editora Lumen Juris. 2018. p.15-28.

**APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido n.º REGISTRO
CEP: CAAE 59896716.3.0000.0025**

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa denominada **“A avaliação de servidores civis e militares sobre a Cultura de Segurança do Paciente”**. O estudo tem como objetivo principal avaliar a cultura de segurança dos servidores do Hospital das Forças Armadas que tem contato direto ou indireto com os pacientes, a partir do questionário do Hospital Survey on Patient Culture (HSOPSC) da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

De acordo com a Resolução - RDC N° 36, de 25 de julho de 2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, Cultura da Segurança é definida como o conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

As informações serão coletadas por qualquer um dos integrantes do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente do HFA (NQSP/HFA) listados abaixo e você deverá responder um questionário com quarenta e duas perguntas, que levará cerca de 10-15 minutos. As perguntas são objetivas (ditas “fechadas”) e você deverá marcar uma das alternativas apresentadas, e somente uma é subjetiva, (dita “aberta”) em que você tem a opção de apresentar um breve comentário. Seu nome não será revelado em nenhum momento, ou seja, você não será identificado (a). A pesquisa não apresenta riscos significativos diretos e indiretos. Sua participação irá auxiliar o Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente do Hospital das Forças Armadas a identificar a cultura de segurança desta instituição, dando subsídios aos integrantes do Núcleo ao desenvolvimento de ações educativas, treinamento e capacitação dos servidores que aqui trabalham, possibilitando também outras pesquisas futuras para aprofundamento e aperfeiçoamento do tema. Você pode desistir de participar do estudo em qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

O projeto desta pesquisa foi devidamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Forças Armadas, que fica localizado no Cruzeiro Novo, em Brasília, DF.

Você poderá obter informações sobre esta pesquisa: (61) 3966-2555. Poderá também contatar por telefone os pesquisadores listados abaixo.

Se você concordar em participar da pesquisa, deverá assinar no espaço abaixo, ao lado da assinatura do(a) pesquisador (a), levando consigo uma cópia deste termo.

Assinatura do(a) participante

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Brasília, ____ de _____ de 2016.

Pesquisadora responsável e integrantes do NQSP/HFA:

CT (Md) Leonardo Mendes Pinto	(61) 3966-2459
1° Ten Dent EB Nauber de Souza Vitorino	(61) 98222-0527
SC Farm. Samira Medeiros DeArmas	(61) 3966-2272
SC Enfa. Telma Rejane dos Santos Façanha – (pesquisadora responsável)	(61) 98144-3738
SC Enfa. Camila Costa França Cardoso	(61) 98569-6738
SC Enfa. Taynara Borges de Carvalho	(61) 98126-7061
SC Enfa. Jaqueline Pereira Mota	(61) 99953-1421
SC Enfa. Roselaine dos Santos Brito	(61) 99178-5942
SC Enfa. Adriane Bernardo de P. S.Lima	(61) 98191-0366
SC Téc. de Enf. Elias Machado Lima	(61) 3966-2459
SC Janaína Maria Oliveira	(61) 98135-2390

ANEXO A – Instrumento de coleta de dados



Pesquisa sobre Segurança do Paciente em Hospitais (HSOPSC)

Instruções

Esta pesquisa solicita sua opinião sobre segurança do paciente, erros associados ao cuidado de saúde e notificação de eventos em seu hospital e tomará cerca de 10 a 15 minutos para ser preenchida.

Se não quiser responder uma questão, ou se uma pergunta não se aplicar a você, pode deixá-la em branco.

Um "Evento" é definido como qualquer tipo de erro, engano, falha, incidente, acidente ou desvio, independente se resultou ou não em dano ao paciente.

"Segurança do paciente" é definida como evitar e prevenir danos ou eventos adversos aos pacientes, resultantes dos processos de cuidados de saúde prestados.

SEÇÃO A: Sua área/unidade de trabalho

Nesta pesquisa, pense em sua "unidade" como a área de trabalho, departamento ou área clínica do hospital onde você passa a maior parte do seu tempo de trabalho ou na qual presta a maior parte dos seus serviços clínicos.

Qual é a sua principal área ou unidade neste hospital? Selecione UMA resposta.

<input type="checkbox"/> a. Diversas unidades do hospital/Nenhuma unidade específica	<input type="checkbox"/> h. Psiquiatria/saúde mental
<input type="checkbox"/> b. Clínica (não cirúrgica)	<input type="checkbox"/> i. Reabilitação
<input type="checkbox"/> c. Cirurgia	<input type="checkbox"/> j. Farmácia
<input type="checkbox"/> d. Obstetrícia	<input type="checkbox"/> k. Laboratório
<input type="checkbox"/> e. Pediatria	<input type="checkbox"/> l. Radiologia
<input type="checkbox"/> f. Setor de Emergência	<input type="checkbox"/> m. Anestesiologia
<input type="checkbox"/> g. Unidade de terapia intensiva (qualquer tipo)	<input type="checkbox"/> n. Outra, por favor, especifique:

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre a sua área/unidade de trabalho.

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. Nesta unidade, as pessoas apóiam umas às outras	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. Temos pessoal suficiente para dar conta da carga de trabalho	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4. Nesta unidade, as pessoas se tratam com respeito	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5. Os profissionais desta unidade trabalham mais horas do que seria o melhor para o cuidado do paciente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SEÇÃO A: Sua área/unidade de trabalho (continuação)

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
6. Estamos ativamente fazendo coisas para melhorar a segurança do paciente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
7. Utilizamos mais profissionais temporários /terceirizados do que seria desejável para o cuidado do paciente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
8. Os profissionais consideram que seus erros podem ser usados contra eles	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
9. Erros têm levado a mudanças positivas por aqui	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
10. É apenas por acaso, que erros mais graves não acontecem por aqui	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
11. Quando uma área desta unidade fica sobrecarregada, os outros profissionais desta unidade ajudam.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
12. Quando um evento é notificado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
13. Após implementarmos mudanças para melhorar a segurança do paciente, avaliamos a efetividade	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
14. Nós trabalhamos em "situação de crise", tentando fazer muito e muito rápido	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
15. A segurança do paciente jamais é comprometida em função de maior quantidade de trabalho a ser concluída	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
16. Os profissionais se preocupam que seus erros sejam registrados em suas fichas funcionais	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
17. Nesta unidade temos problemas de segurança do paciente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
18. Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erros	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SEÇÃO B: O seu supervisor/chefe

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre o seu supervisor/chefe imediato ou pessoa a quem você se reporta diretamente.

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital ...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais para a melhoria da segurança do paciente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. Sempre que a pressão aumenta, meu supervisor/chefe quer que trabalhemos mais rápido, mesmo que isso signifique "pular etapas"	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4. O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SEÇÃO C: Comunicação

Com que frequência as situações abaixo ocorrem na sua área/unidade de trabalho?

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital ...	Nunca	Raramente	Às vezes	Quase sempre	Sempre
1. Nós recebemos informação sobre mudanças implementadas a partir dos relatórios de eventos	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. Os profissionais têm liberdade para dizer ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. Nós somos informados sobre os erros que acontecem nesta unidade	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4. Os profissionais sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5. Nesta unidade, discutimos meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
6. Os profissionais têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SEÇÃO D: Frequência de eventos relatados

Na sua área/unidade de trabalho no hospital, quando ocorrem os erros seguintes, com que frequência eles são notificados?

	Nunca	Raramente	Às vezes	Quase sempre	Sempre
1. Quando ocorre um erro, mas ele é percebido e corrigido antes de afetar o paciente , com que frequência ele é notificado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. Quando ocorre um erro, mas não há risco de dano ao paciente , com que frequência ele é notificado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. Quando ocorre um erro, que podia causar danos ao paciente , mas não causa, com que frequência ele é notificado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SEÇÃO E: Nota da segurança do paciente

Por favor, avalie a segurança do paciente na sua área/unidade de trabalho no hospital.

A Excelente
 B Muito boa
 C Regular
 D Ruim
 E Muito Ruim

SEÇÃO F: O seu hospital

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com as seguintes afirmações sobre o seu hospital.

Pense no seu hospital...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. A direção do hospital propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. As unidades do hospital não estão bem coordenadas entre si	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido de uma unidade para outra	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4. Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital que precisam trabalhar em conjunto	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SEÇÃO F: O seu hospital (continuação)

Pense no seu hospital...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
5. É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado do paciente durante as mudanças de plantão ou de turno	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
6. Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais de outras unidades do hospital	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
7. Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as unidades do hospital	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
8. As ações da direção do hospital demonstram que a segurança do paciente é uma prioridade principal	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
9. A direção do hospital só parece interessada na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
10. As unidades do hospital trabalham bem em conjunto para prestar o melhor cuidado aos pacientes	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
11. Neste hospital, as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SEÇÃO G: Número de eventos notificados

Nos últimos 12 meses, quantas notificações de eventos você preencheu e apresentou?

- a. Nenhuma notificação d. 6 a 10 notificações
 b. 1 a 2 notificações e. 11 a 20 notificações
 c. 3 a 5 notificações f. 21 notificações ou mais

SEÇÃO H: Informações gerais

As informações a seguir contribuirão para a análise dos resultados da pesquisa.

1. Há quanto tempo você trabalha neste hospital?

- a. Menos de 1 ano d. 11 a 15 anos
 b. 1 a 5 anos e. 16 a 20 anos
 c. 6 a 10 anos f. 21 anos ou mais

2. Há quanto tempo você trabalha na sua atual área/unidade do hospital?

- a. Menos de 1 ano d. 11 a 15 anos
 b. 1 a 5 anos e. 16 a 20 anos
 c. 6 a 10 anos f. 21 anos ou mais

3. Normalmente, quantas horas por semana você trabalha neste hospital?

- a. Menos de 20 horas por semana d. 60 a 79 horas por semana
 b. 20 a 39 horas por semana e. 80 a 99 horas por semana
 c. 40 a 59 horas por semana f. 100 horas por semana ou mais

SEÇÃO H: Informações gerais (continuação)

4. Qual é o seu cargo/função neste hospital? Selecione UMA resposta que melhor descreva a sua posição pessoal.

- a. Médico do Corpo Clínico/Médico Assistente
- b. Médico Residente/ Médico em Treinamento
- c. Enfermeiro
- d. Técnico de Enfermagem
- e. Auxiliar de Enfermagem
- f. Farmacêutico/Bioquímico/Biólogo/Biomédico
- g. Odontólogo
- h. Nutricionista
- i. Fisioterapeuta, Terapeuta Respiratório, Terapeuta Ocupacional ou Fonoaudiólogo
- j. Psicólogo
- k. Assistente Social
- l. Técnico (por exemplo, ECG, Laboratório, Radiologia, Farmácia)
- m. Administração/Direção
- n. Auxiliar Administrativo/Secretário
- o. Outro, especifique _____

5. No seu cargo/função, em geral você tem interação ou contato direto com os pacientes?

- a. SIM, em geral tenho interação ou contato direto com os pacientes.
- b. NÃO, em geral NÃO tenho interação ou contato direto com os pacientes.

6. Há quanto tempo você trabalha na sua especialidade ou profissão atual? _____ anos

7. Qual o seu grau de instrução:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> a. Primeiro grau (Ensino Básico) Incompleto | <input type="checkbox"/> e. Ensino Superior Incompleto |
| <input type="checkbox"/> b. Primeiro grau (Ensino Básico) Completo | <input type="checkbox"/> f. Ensino Superior Completo |
| <input type="checkbox"/> c. Segundo grau (Ensino Médio) Incompleto | <input type="checkbox"/> g. Pós-graduação (Nível Especialização) |
| <input type="checkbox"/> d. Segundo grau (Ensino Médio) Completo | <input type="checkbox"/> h. Pós-graduação (Nível Mestrado ou Doutorado) |

8. Qual a sua idade? _____ anos

9. Indique o seu sexo:

- a. Feminino b. Masculino

SEÇÃO I: Seus comentários

Por favor, sinta-se à vontade para escrever qualquer comentário sobre segurança de paciente, erro ou relato de eventos no seu hospital. (Por favor, utilize o verso)

Obrigado por você completar este questionário e participar desta pesquisa.

ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP

HOSPITAL DAS FORÇAS
ARMADAS - HFA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A avaliação de servidores civis e militares sobre a Cultura de Segurança do Paciente

Pesquisador: TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59896716.3.0000.0025

Instituição Proponente: Hospital das Forças Armadas/HFA

Patrocinador Principal: Hospital das Forças Armadas/HFA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.745.396

Apresentação do Projeto:

O presente projeto trata-se de pesquisa institucional a ser desenvolvida pelo Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente do Hospital das Forças Armadas (NQSP/HFA) o qual visa explorar a cultura de segurança do paciente no HFA a partir de uma análise utilizando como instrumento de avaliação de referência, o questionário de Pesquisa sobre Segurança em Hospitais, instrumento elaborado pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a cultura de segurança dos servidores do HFA que prestam assistência direta e indireta ao paciente hospitalizado, a partir do instrumento do Hospital Survey on Patient Culture (HSOPSC) da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora responsável a pesquisa não apresentará riscos significativos diretos e indiretos aos participantes. Propõe a aplicação de questionário a 600 servidores, garantindo-lhes o anonimato e a confidencialidade ratificados no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa de âmbito interno ao hospital que tem o intuito de trazer subsídios sobre a segurança dos pacientes atendidos e possibilitar a implantação de atividades de treinamento e

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n
Bairro: sala 10 Centro **CEP:** 70.658-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3233-1599 **Fax:** (61)3234-4821 **E-mail:** pesquisahfa@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS - HFA



Continuação do Parecer: 1.745.396

capacitação pelo NQSP/HFA. Não se restringe exclusivamente aos profissionais de saúde e visa atender ao Plano de Segurança do Paciente o qual é uma exigência legal da Vigilância Sanitária conforme RDC nº 36 de 2013 (ANVISA).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos/documentos exigidos (Folha de Rosto assinada; TCLE, Cronograma; Projeto completo; Questionário; Orçamento) estão devidamente anexados.

Recomendações:

Após apreciação do projeto, o CEP propõe como recomendação que, caso seja publicado um artigo após o término da pesquisa, não seja divulgado o nome da instituição na parte textual e sim suas características.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A presente pesquisa tem relevância visto que é importante entender o nível de compreensão dos servidores do HFA a respeito da temática antes que ações educativas sejam implementadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado, em sua reunião ordinária do dia 21/09/2016, deliberou pela aprovação do presente protocolo de pesquisa. A pesquisadora deve seguir o disposto no item recomendações e demais aspectos éticos vigentes, emitindo relatórios parciais semestrais e final sucinto quando da conclusão do projeto, por meio de notificação, via Plataforma Brasil. Além disso, deve seguir o protocolo como apresentado e aprovado. Qualquer alteração que seja feita, inclusive se houver necessidade de interrupção da pesquisa, também deve ser imediatamente comunicada ao CEP/HFA, via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_767318.pdf	09/09/2016 11:56:29		Aceito
Folha de Rosto	Capa.pdf	09/09/2016 11:54:22	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/08/2016 04:06:44	TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA	Aceito

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n
Bairro: sala 10 Centro **CEP:** 70.658-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3233-1599 **Fax:** (61)3234-4821 **E-mail:** pesquisahfa@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS FORÇAS
ARMADAS - HFA



Continuação do Parecer: 1.745.306

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	09/08/2016 04:06:23	TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	09/08/2016 02:19:08	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	09/08/2016 02:13:17	TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA	Aceito
Outros	Guia.pdf	08/08/2016 21:35:13	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Questionario.pdf	30/07/2016 02:12:26	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 26 de Setembro de 2016

Assinado por:
Ricardo César Amado
(Coordenador)

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n
Bairro: sala 10 Centro **CEP:** 70.658-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3233-1599 **Fax:** (61)3234-4821 **E-mail:** pesquisahfa@yahoo.com.br

ANEXO C – Parecer Consubstanciado CEP

HOSPITAL DAS FORÇAS
ARMADAS - HFA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: A avaliação de servidores civis e militares sobre a Cultura de Segurança do Paciente

Pesquisador: TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59896716.3.0000.0025

Instituição Proponente: Hospital das Forças Armadas/HFA

Patrocinador Principal: Hospital das Forças Armadas/HFA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.644.538

Apresentação do Projeto:

O Projeto de Pesquisa não foi alterado em relação à primeira versão apresentada e aprovada. A presente emenda apenas solicita autorização para alteração dos prazos de realização da pesquisa, com consequente alteração do cronograma.

Objetivo da Pesquisa:

Não se aplica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora responsável informa alteração no cronograma inicialmente apresentado.

Informa que a mudança no cronograma deu-se em virtude do atraso na impressão do material para coleta de dados (TCLE e questionário). Comunica também que o referido material (o projeto de pesquisa) não foi alterado, nem mesmo a metodologia da pesquisa proposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

seguir o disposto no item "Considerações Finais a Critério do CEP".

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n
Bairro: Sudoeste **CEP:** 70.658-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3966-2365 **Fax:** (61)3966-2247 **E-mail:** cep@hfa.mil.br

HOSPITAL DAS FORÇAS
ARMADAS - HFA



Continuação do Parecer: 2.644.538

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado, em sua reunião ordinária do dia 18/04/2018, deliberou pela aprovação da presente emenda do protocolo de pesquisa, já que houve apenas informação de alteração do cronograma. A pesquisadora deve seguir os demais aspectos éticos vigentes, E LEMBRAR DE REMETER RELATÓRIOS PARCIAIS SEMESTRAIS E FINAL SUCINTO quando da conclusão do projeto, por meio de notificação, via Plataforma Brasil. Além disso, deve seguir o protocolo como apresentado e aprovado. Qualquer alteração que seja feita, inclusive se houver necessidade de interrupção da pesquisa, também deve ser imediatamente comunicada ao CEP/HFA, via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1091943_E1.pdf	12/03/2018 12:37:45		Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	12/03/2018 12:34:12	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	Capa.pdf	09/09/2016 11:54:22	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	09/08/2016 04:06:44	TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	09/08/2016 04:06:23	TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	09/08/2016 02:13:17	TELMA REJANE DOS SANTOS FACANHA	Aceito
Outros	Guia.pdf	08/08/2016 21:35:13	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito
Outros	Questionario.pdf	30/07/2016 02:12:26	TELMA REJANE DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n
Bairro: Sudoeste CEP: 70.658-900
UF: DF Município: BRASILIA
Telefone: (61)3966-2365 Fax: (61)3966-2247 E-mail: cep@hfa.mil.br

HOSPITAL DAS FORÇAS
ARMADAS - HFA



Continuação do Parecer: 2.644.538

Não

BRASILIA, 09 de Maio de 2018

Assinado por:
Ricardo César Amado
(Coordenador)

Endereço: HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque s/n
Bairro: Sudoeste **CEP:** 70.658-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3966-2385 **Fax:** (61)3966-2247 **E-mail:** cep@hfa.mil.br